SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 168

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 19 luglio 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 luglio 2024, n. **104**.

Disposizioni in materia di politiche sociali e di enti del Terzo settore.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Estensione della deroga ai vincoli per le assunzioni di assistenti sociali alle forme associative comunali

1. All'articolo 1, comma 801, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, dopo le parole: «i comuni» sono inserite le seguenti: «e le loro forme associative, definite ai sensi dei capi IV e V del titolo II della parte I del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,».

Art. 2.

Tavolo nazionale di lavoro in materia di interventi di integrazione e inclusione sociale sui minori fuori famiglia, sui minori affidati e in carico ai servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, dopo il comma 10-*bis* è aggiunto il seguente:

«10-*ter*. Nell'ambito della Rete, quale organismo di supporto al coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali, ferme restando le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero all'Autorità politica delegata per la famiglia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, nell'ambito delle attribuzioni del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di politiche per l'integrazione e l'inclusione sociale in favore dell'infanzia e dell'adolescenza di cui all'articolo 46, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è altresì istituito un apposito tavolo nazionale di lavoro con funzioni di supporto, di monitoraggio, di valutazione e di analisi degli interventi di integrazione e inclusione sociale sui minori fuori famiglia, sui minori affidati e in carico ai servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, nonché per il rafforzamento del sistema informativo nazionale di rilevazione e raccolta dei dati sui minori affidati ai servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, anche attraverso la realizzazione di azioni coordinate, finalizzate alla messa a regime del sistema informativo sulla cura e la protezione dei bambini e delle loro famiglie, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *m)*, del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 dicembre 2014, n. 206. Il tavolo nazionale di lavoro, costituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è composto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali o da un suo delegato, con funzioni di presidente, da un rappresentante del Ministero della giustizia, da un rappresentante del Ministero della salute, da un rappresentante del Ministero dell'interno, da un rappresentante dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, da un rappresentante del Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un componente designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da un componente designato dall'Associazione nazionale dei comuni italiani, da un componente designato dall'Istituto nazionale di statistica, da un componente designato dal Commissario straordinario del Governo per la gestione del fenomeno delle persone scomparse, da un rappresentante per il Consiglio nazionale dell'Ordine degli assistenti sociali, da un rappresentante per il Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi, da un rappresentante per il Consiglio nazionale forense, da tre esperti di comprovata esperienza professionale in materia di tutela e di promozione dei diritti dell'infanzia, dell'adolescenza e della famiglia, da un rappresentante delle associazioni familiari maggiormente rappresentative a livello nazionale, da un rappresentante dei coordinamenti nazionali di associazioni che operano nel campo dell'accoglienza di minori in carico ai servizi sociali e da otto rappresentanti di organismi del Terzo settore impegnati in attività di tutela e di promozione dei diritti dell'infanzia, dell'adolescenza e della famiglia. Per ogni membro può essere nominato un supplente. Per la partecipazione al tavolo nazionale di lavoro non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese né altri emolumenti comunque denominati. Il presidente del tavolo nazionale di lavoro o un suo delegato, per i fini di cui all'articolo 1, comma 4-*bis*, della legge 23 dicembre 1997, n. 451, presenta annualmente alla Commissione parlamentare per l'infanzia e l'adolescenza una relazione sulle attività svolte dal tavolo stesso».

2. All'articolo 39 della legge 28 marzo 2001, n. 149, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «cadenza triennale,» sono inserite le seguenti: «il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero l'Autorità politica delegata per la famiglia,» e le parole: «Ministro per la solidarietà sociale» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro del lavoro e delle politiche sociali»;

b) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. La relazione di cui al comma 1 è integrata da una relazione annuale specifica, da trasmettere al Parlamento, sulle attività connesse alle comunità di tipo familiare che accolgono minori, che tenga conto dello stato di attuazione del sistema informativo nazionale di rilevazione e raccolta dei dati, con un approfondimento sulla consistenza complessiva dei casi di presa in carico da par-

te dei servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, delle principali caratteristiche organizzative, del profilo dei minori in carico, delle principali prestazioni erogate, dell'efficacia degli interventi nonché delle azioni di monitoraggio, di valutazione e di analisi svolte dal tavolo nazionale di lavoro di cui all'articolo 21, comma 10-*ter*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, anche in riferimento all'uniformità territoriale nell'erogazione delle prestazioni sociali».

Art. 3.

Giornata nazionale dell'ascolto dei minori

1. La Repubblica riconosce il 9 aprile di ogni anno quale Giornata nazionale dell'ascolto dei minori, al fine di informare e di sensibilizzare sul tema dell'ascolto della persona minore di età quale presupposto fondamentale per dare concreta attuazione ai suoi diritti.

2. Ai fini della celebrazione della Giornata di cui al comma 1, le istituzioni pubbliche, nei rispettivi ambiti di competenza, possono promuovere iniziative nelle scuole di ogni ordine e grado, anche in coordinamento con associazioni e con organismi impegnati nella tutela dei diritti dei minori, e possono realizzare campagne pubblicitarie nazionali a carattere sociale avvalendosi dei *media* tradizionali e digitali.

3. La Giornata di cui al comma 1 non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Modifiche al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117

1. Al codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per gli enti del Terzo settore iscritti anche nel Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *gg)*, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è fatta salva l'applicazione dell'articolo 9, comma 1-*bis*, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2021, a condizione che i proventi ivi indicati siano impiegati in attività di interesse generale afferenti allo svolgimento di attività sportive dilettantistiche, come definite dall'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 36 del 2021 e dall'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 39»;

b) all'articolo 11, comma 3, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e, per quelle costituite in forma di associazione o fondazione, è efficace anche ai fini dell'acquisto della personalità giuridica ai sensi dell'articolo 22 del presente codice. I controlli e i poteri di cui agli articoli 25, 26 e 28 del codice civile sono esercitati, nei confronti delle fondazioni di cui al primo periodo, dagli uffici del registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580»;

c) all'articolo 13:

1) al comma 2, dopo le parole: «enti del Terzo settore» sono inserite le seguenti: «privi di personalità giuridica» e le parole: «inferiori a 220.000,00» sono sostituite dalle seguenti: «non superiori a 300.000»;

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Per tutti gli enti del Terzo settore, in caso di ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate non superiori a 60.000 euro, il rendiconto per cassa può indicare le entrate e le uscite in forma aggregata»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il bilancio di cui ai commi 1, 2 e 2-*bis* deve essere redatto in conformità ai modelli definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore e, limitatamente al bilancio di cui al comma 2-*bis*, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della giustizia»;

4) al comma 5 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tali enti, se non rivestono la qualifica di imprese sociali, possono redigere il bilancio di esercizio ai sensi del comma 1, secondo i modelli di cui al comma 3»;

d) all'articolo 24, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Salvo che l'atto costitutivo o lo statuto non lo vietino espressamente, gli associati possono intervenire all'assemblea mediante mezzi di telecomunicazione ed esprimere il voto per via elettronica, purché sia possibile verificare l'identità dell'associato che partecipa e vota e nel rispetto dei princìpi di buona fede e di parità di trattamento. L'atto costitutivo o lo statuto possono prevedere, alle medesime condizioni, l'espressione del voto per corrispondenza»;

e) all'articolo 30, comma 2:

1) alla lettera *a)*, le parole: «110.000,00 euro» sono sostituite dalle seguenti: «150.000 euro»;

2) alla lettera *b)*, le parole: «220.000,00 euro» sono sostituite dalle seguenti: «300.000 euro»;

3) alla lettera *c)*, le parole: «5 unità» sono sostituite dalle seguenti: «7 unità»;

f) all'articolo 31, comma 1:

1) alla lettera *a)*, le parole: «1.100.000,00 euro» sono sostituite dalle seguenti: «1.500.000 euro»;

2) alla lettera *b)*, le parole: «2.200.000,00 euro» sono sostituite dalle seguenti: «3 milioni di euro»;

3) alla lettera *c)*, le parole: «12 unità» sono sostituite dalle seguenti: «20 unità»;

g) all'articolo 36, comma 1, secondo periodo, la parola: «cinque» è sostituita dalla seguente: «venti» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, fermo restando il rispetto di quanto disposto dall'articolo 35, comma 1, relativamente alla prevalenza dell'attività di volontariato degli associati o delle persone aderenti agli enti associati»;

h) all'articolo 41, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Se, successivamente all'iscrizione nel Registro unico nazionale del Terzo settore, il numero degli associati di una rete associativa diviene inferiore a quello stabilito nei commi 1 e 2 o, con riferimento alle reti di cui al comma 6, a quello stabilito nell'articolo 33, comma 3, del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, esso deve essere reintegrato entro un anno, trascorso il quale la rete associativa è cancellata dalla sezione del registro di cui all'articolo 46, comma 1, lettera *e)*, del presente codice»;

i) all'articolo 47, comma 1, primo periodo, dopo le parole: «eventualmente aderisca» sono inserite le seguenti: «, o da un suo delegato,»;

l) all'articolo 48:

1) al comma 3, le parole: «entro il 30 giugno di ogni anno» sono sostituite dalle seguenti: «ogni anno presso il Registro unico nazionale del Terzo settore entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio e, per gli enti di cui all'articolo 13, comma 4, presso il registro delle imprese entro sessanta giorni dall'approvazione»;

2) al comma 4, dopo le parole: «assegnando un termine» sono inserite le seguenti: «non inferiore a trenta giorni e»;

m) all'articolo 87, comma 3:

1) le parole: «all'importo stabilito dall'articolo 13, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «agli importi stabiliti, rispettivamente, dai commi 2 e 2-*bis* dell'articolo 13»;

2) le parole: «il rendiconto di cassa di cui all'articolo 13, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «il rendiconto per cassa di cui, rispettivamente, ai commi 2 e 2-*bis* dell'articolo 13»;

n) all'articolo 89, dopo il comma 15 è inserito il seguente:

«15-*bis*. Le associazioni iscritte nell'albo istituito ai sensi dell'articolo 937, comma 1, del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, che svolgono in via principale una o più attività di interesse generale di cui all'articolo 5 del presente codice possono essere iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore, nel rispetto della specificità della composizione della loro base associativa e delle finalità di cui al medesimo articolo 937. Il requisito della strumentalità di cui all'articolo 6 del presente codice sussiste qualora le attività diverse siano esercitate per la realizzazione delle specifiche finalità delle associazioni medesime. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, valutati in 6,75 milioni di euro per l'anno 2025 e in 3,95 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa»;

o) all'articolo 101, comma 8, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: «La disposizione di cui al primo periodo si applica anche in caso di perdita della qualifica di ONLUS da parte dei *trust* dotati di tale qualifica nonché alle ONLUS che, a causa della direzione e del coordinamento o del controllo da parte dei soggetti di cui all'articolo 4, comma 2, non possano assumere la qualifica di ente del Terzo settore ai sensi del medesimo articolo 4, a condizione che gli statuti delle ONLUS medesime prevedano espressamente lo svolgimento, con modalità non commerciali, di attività di interesse generale di cui all'articolo 5, senza finalità di lucro, e che i beni siano destinati stabilmente allo svolgimento delle suddette attività. In caso di scioglimento per qualunque causa, ovvero di soppressione o modifica delle clausole statutarie riguardanti lo svolgimento di attività di interesse generale, l'assenza della finalità di lucro e la stabile destinazione dei beni, le ONLUS di cui al precedente periodo devolvono il patrimonio ad altro ente con finalità analoghe, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'articolo 148, comma 8, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917».

Art. 5.

Modifica al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112

1. All'articolo 16, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, le parole: «una quota non superiore al» sono sostituite dalla seguente: «il».

Art. 6.

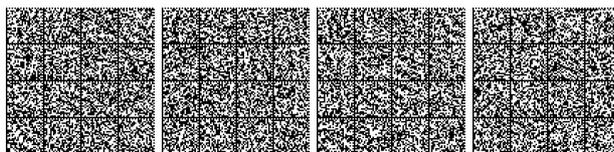
Estinzione della Fondazione Italia sociale

1. L'articolo 10 della legge 6 giugno 2016, n. 106, è abrogato.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Fondazione Italia sociale è estinta e liquidata, con la procedura prevista dall'articolo 16 dello statuto di cui all'allegato annesso al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 del 9 settembre 2017.

Art. 7.

Modifica al testo unico di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, in materia di esonero degli enti del Terzo settore dal regime di responsabilità solidale in materia di imposta sulle successioni e donazioni

1. Al fine di esonerare gli enti del Terzo settore dal regime di solidarietà passiva in materia di imposta sulle successioni e donazioni, all'articolo 36 del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. Il regime di responsabilità solidale di cui al presente articolo non si applica ai beneficiari di trasferimenti non soggetti all'imposta sulle successioni e donazioni e alle imposte ipotecaria e catastale ai sensi dell'ar-

ticolo 3 del presente decreto e dell'articolo 82, comma 2, del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117».

Art. 8.

Modifica all'articolo 705 del codice civile in materia di dispensa dall'apposizione dei sigilli e dall'inventario dei beni dell'eredità

1. Dopo il secondo comma dell'articolo 705 del codice civile è aggiunto il seguente:

«Quando sono chiamati all'eredità unicamente persone giuridiche private senza scopo di lucro ed enti del Terzo settore, prima dell'accettazione della stessa eredità questi hanno facoltà di dispensare l'esecutore testamentario dagli obblighi di cui ai commi precedenti, mediante dichiarazione ricevuta dal cancelliere del tribunale del circondario in cui si è aperta la successione o da un notaio, fermo restando quanto previsto dall'articolo 473 e previa prestazione di idonea garanzia per i debiti ereditari. La dispensa non ha effetto se la dichiarazione non è effettuata da tutti i chiamati».

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della giustizia, sono individuati i criteri e le modalità per la prestazione della garanzia prevista dal terzo comma dell'articolo 705 del codice civile, introdotto dal comma 1 del presente articolo.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 luglio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1532-*ter*):

Presentato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali Marina Elvira CALDERONE (Governo MELONI-I). Risultante dallo stralcio degli articoli 10, 11 e 13 dell'A.C. 1532, deliberato nella seduta n. 204 del 28 novembre 2023.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 28 novembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione, XI (Lavoro pubblico e privato) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 6, il 14 e il 20 dicembre 2023; il 23 gennaio 2024; il 6, il 14, il 20 e il 28 febbraio 2024; il 5, il 12 e il 13 marzo 2024.

Esaminato in Aula il 18 marzo 2024 e il 4 aprile 2024 e approvato il 9 aprile 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1097):

Assegnato alla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, l'11 aprile 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, Affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 17 aprile 2024; l'8, il 15, il 28 e il 29 maggio 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 25 giugno 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

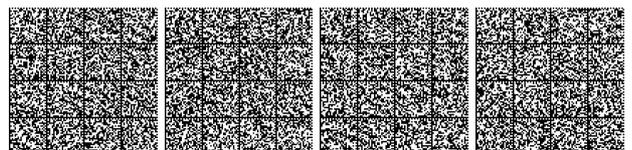
— Si riporta il comma 801 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2020, n. 322, S.O., come modificato dalla presente legge:

«801. Per le finalità di cui al comma 797 e al comma 792, a valere sulle risorse di cui al comma 799 e al comma 792 e nel limite delle stesse nonché dei vincoli assunzionali di cui all'articolo 33 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, i comuni *e le loro forme associative, definite ai sensi dei capi IV e V del titolo II della parte I del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,* possono effettuare assunzioni di assistenti sociali, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, fermo restando il rispetto degli obiettivi del pareggio di bilancio, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e all'articolo 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, anche ai sensi dell'articolo 57, comma 3-*septies*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147 recante: «Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà», come modificato dalla presente legge:

«Art. 21 *(Rete della protezione e dell'inclusione sociale)*. — 1. Al fine di favorire una maggiore omogeneità territoriale nell'erogazione delle prestazioni e di definire linee guida per gli interventi, è istituita, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, la Rete della protezione e dell'inclusione sociale, di seguito denominata «Rete», quale organismo di coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali di cui alla legge n. 328 del 2000.

2. La Rete è presieduta dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali e ne fanno parte, oltre a due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno del Dipartimento per le politiche della

famiglia, e ad un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero della salute, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

a) un componente per ciascuna delle giunte regionali e delle province autonome, designato dal Presidente;

b) venti componenti designati dall'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, in rappresentanza dei comuni e degli ambiti territoriali. Fra i venti componenti, cinque sono individuati in rappresentanza dei comuni capoluogo delle città metropolitane di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 7 aprile 2014, n. 56, e cinque in rappresentanza di comuni il cui territorio sia coincidente con quello del relativo ambito territoriale.

3. Alle riunioni della Rete partecipa, in qualità di invitato permanente, il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, ove nominato, nonché un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

4. La Rete consulta le parti sociali e gli organismi rappresentativi del Terzo settore periodicamente e, comunque, almeno una volta l'anno nonché in occasione dell'adozione dei Piani di cui al comma 6 e delle linee di indirizzo di cui al comma 8. Al fine di formulare analisi e proposte per la definizione dei medesimi Piani e delle linee di indirizzo, la Rete può costituire gruppi di lavoro con la partecipazione dei soggetti di cui al presente comma.

5. Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, la Rete si articola in tavoli regionali e a livello di ambito territoriale. Ciascuna regione e provincia autonoma definisce le modalità di costituzione e funzionamento dei tavoli, nonché la partecipazione e consultazione dei soggetti di cui al comma 4, avendo cura di evitare conflitti di interesse e ispirandosi a principi di partecipazione e condivisione delle scelte programmatiche e di indirizzo, nonché del monitoraggio e della valutazione territoriale in materia di politiche sociali. Gli atti che disciplinano la costituzione e il funzionamento della Rete a livello territoriale sono comunicati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

6. La Rete è responsabile dell'elaborazione dei seguenti Piani:

a) un Piano sociale nazionale, quale strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 20 della legge n. 328 del 2000;

b) un Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, quale strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse della quota del Fondo Povertà di cui all'articolo 7, comma 2;

c) un Piano per la non autosufficienza, quale strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse del Fondo per le non autosufficienze, di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

7. I Piani di cui al comma 6, di natura triennale con eventuali aggiornamenti annuali, individuano lo sviluppo degli interventi a valere sulle risorse dei fondi cui si riferiscono nell'ottica di una progressione graduale, nei limiti delle risorse disponibili, nel raggiungimento di livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale. A tal fine, i Piani individuano le priorità di finanziamento, l'articolazione delle risorse dei fondi tra le diverse linee di intervento, nonché i flussi informativi e gli indicatori finalizzati a specificare le politiche finanziate e a determinare eventuali target quantitativi di riferimento. Su proposta della Rete, i Piani sono adottati nelle medesime modalità con le quali i fondi cui si riferiscono sono ripartiti alle regioni.

8. La Rete elabora linee di indirizzo negli specifici campi d'intervento delle politiche afferenti al sistema degli interventi e dei servizi sociali. Le linee di indirizzo si affiancano ai Piani di cui al comma 6 e costituiscono strumenti operativi che orientano le pratiche dei servizi territoriali, a partire dalla condivisione delle esperienze, dei metodi e degli strumenti di lavoro, al fine di assicurare maggiore omogeneità nell'erogazione delle prestazioni. Su proposta della Rete, le linee di indirizzo sono adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le altre amministrazioni per i profili di competenza e previa intesa in sede di Conferenza unificata.

9. Ferme restando le competenze della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997, la Rete può formulare proposte e pareri in merito ad atti che producono effetti sul sistema degli interventi e dei servizi sociali. La Rete esprime, in particolare, il proprio parere sul Piano nazionale per la lotta alla povertà, prima dell'iscrizione all'ordine del giorno per la prevista intesa.

10. Le riunioni della Rete sono convocate dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali. Le modalità di funzionamento sono stabilite con regolamento interno, approvato dalla maggioranza dei componenti.

La segreteria tecnica della Rete e il coordinamento dei gruppi di lavoro di cui al comma 4 sono assicurate dalla Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale. Dalla costituzione della Rete e della sua articolazione in tavoli regionali e territoriali non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Per la partecipazione ai lavori della Rete, anche a livello regionale e territoriale, non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o altro emolumento comunque denominato.

10-*bis*. Al fine di agevolare l'attuazione del Rdc è costituita, nell'ambito della Rete, una cabina di regia come organismo di confronto permanente tra i diversi livelli di governo. La cabina di regia, presieduta dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è composta dai componenti della Rete di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, dai responsabili per le politiche del lavoro nell'ambito delle giunte regionali e delle province autonome, designati dai rispettivi presidenti, da un rappresentante dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) e da un rappresentante dell'INPS.

La cabina di regia opera, anche mediante articolazioni in sede tecnica, secondo modalità definite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e consulta periodicamente le parti sociali e gli enti del Terzo settore rappresentativi in materia di contrasto della povertà. Ai componenti della cabina di regia non è corrisposto alcun compenso, indennità o rimborso di spese. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

*10-*ter. *Nell'ambito della Rete, quale organismo di supporto al coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali, ferme restando le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero all'Autorità politica delegata per la famiglia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera* c), *del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, nell'ambito delle attribuzioni del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di politiche per l'integrazione e l'inclusione sociale in favore dell'infanzia e dell'adolescenza di cui all'articolo 46, comma 1, lettera* a), *del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è altresì istituito un apposito tavolo nazionale di lavoro con funzioni di supporto, di monitoraggio, di valutazione e di analisi degli interventi di integrazione e inclusione sociale sui minori fuori famiglia, sui minori affidati e in carico ai servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, nonché per il rafforzamento del sistema informativo nazionale di rilevazione e raccolta dei dati sui minori affidati ai servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, anche attraverso la realizzazione di azioni coordinate, finalizzate alla messa a regime del sistema informativo sulla cura e la protezione dei bambini e delle loro famiglie, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera* m), *del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 dicembre 2014, n. 206. Il tavolo nazionale di lavoro, costituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, è composto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali o da un suo delegato, con funzioni di presidente, da un rappresentante del Ministero della giustizia, da un rappresentante del Ministero della salute, da un rappresentante del Ministero dell'interno, da un rappresentante dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, da un rappresentante del Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un componente designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da un componente designato dall'Associazione nazionale dei comuni italiani, da un componente designato dall'Istituto nazionale di statistica, da un componente designato dal Commissario straordinario del Governo per la gestione del fenomeno delle persone scomparse, da un rappresentante per il Consiglio nazionale dell'Ordine degli assistenti sociali, da un rappresentante per il Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi, da un rappresentante per il Consiglio nazionale forense, da tre esperti di comprovata esperienza professionale in materia di tutela e di promozione dei diritti dell'infanzia, dell'adolescenza e della famiglia, da un rappresentante delle associazioni familiari maggiormente rappresentative a livello nazionale, da un rappresentante dei coordinamenti nazionali di associazioni che operano nel campo dell'accoglienza di minori in carico ai servizi sociali e da otto rappresentanti di organismi del Terzo settore impegnati in attività di tutela e di promozione dei diritti dell'infanzia, dell'adolescenza e della famiglia. Per ogni membro può essere nominato un supplente. Per la partecipazione al tavolo nazionale di lavoro non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese né altri emolumenti comunque denominati.*

Il presidente del tavolo nazionale di lavoro o un suo delegato, per i fini di cui all'articolo 1, comma 4-bis*, della legge 23 dicembre 1997, n. 451, presenta annualmente alla Commissione parlamentare per l'infanzia e l'adolescenza una relazione sulle attività svolte dal tavolo stesso.*».

— Si riporta l'art. 39 della legge 28 marzo 2001, n. 149 (Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Disciplina dell'adozione e dell'affidamento dei minori»), come modificato dalla presente legge:

«Art. 39 – Titolo VI *(Norme finali, penali e transitorie)*. — 1. Dopo i primi due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza triennale, *il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero l'Autorità politica delegata per la famiglia,* il Ministro della giustizia e il *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*, di concerto con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nell'ambito delle rispettive competenze, trasmettono al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, al fine di verificarne la funzionalità in relazione alle finalità perseguite e la rispondenza all'interesse del minore, in particolare per quanto attiene all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, commi 3 e 5, della legge 4 maggio 1983, n. 184, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge.

1-bis. *La relazione di cui al comma 1 è integrata da una relazione annuale specifica, da trasmettere al Parlamento, sulle attività connesse alle comunità di tipo familiare che accolgono minori, che tenga conto dello stato di attuazione del sistema informativo nazionale di rilevazione e raccolta dei dati, con un approfondimento sulla consistenza complessiva dei casi di presa in carico da parte dei servizi sociali territoriali e sui neomaggiorenni in prosieguo amministrativo, delle principali caratteristiche organizzative, del profilo dei minori in carico, delle principali prestazioni erogate, dell'efficacia degli interventi nonché delle azioni di monitoraggio, di valutazione e di analisi svolte dal tavolo nazionale di lavoro di cui all'articolo 21, comma 10*-ter*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, anche in riferimento all'uniformità territoriale nell'erogazione delle prestazioni sociali*.».

Note all'art. 3:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260 recante: «Disposizioni in materia di ricorrenze festive», è pubblicata nella Gazz. Uff. 31 maggio 1949, n. 124.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli artt. 6, 11, 13, 24, 30, 31, 36, 41, 47, 48, 87 e 89 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106), pubblicato nella Gazz. Uff. 2 agosto 2017, n. 179, S.O., come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 *(Attività diverse)*. — 1.Gli enti del Terzo settore possono esercitare attività diverse da quelle di cui all'articolo 5, a condizione che l'atto costitutivo o lo statuto lo consentano e siano secondarie e strumentali rispetto alle attività di interesse generale, secondo criteri e limiti definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Cabina di regia di cui all'articolo 97, tenendo conto dell'insieme delle risorse, anche volontarie e gratuite, impiegate in tali attività in rapporto all'insieme delle risorse, anche volontarie e gratuite, impiegate nelle attività di interesse generale. *Per gli enti del Terzo settore iscritti anche nel Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera* gg)*, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n.36, è fatta salva l'applicazione dell'articolo 9, comma 1*-bis*, del medesimo decreto legislativo n.36 del 2021, a condizione che i proventi ivi indicati siano impiegati in attività di interesse generale afferenti allo svolgimento di attività sportive dilettantistiche, come definite dall'articolo 7, comma 1, lettera* b)*, del citato decreto legislativo n.36del 2021 e dall'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n.39.*».

«Art. 11 *(Iscrizione)*. — 1. Gli enti del Terzo settore si iscrivono nel registro unico nazionale del Terzo settore ed indicano gli estremi dell'iscrizione negli atti, nella corrispondenza e nelle comunicazioni al pubblico.

2. Oltre che nel registro unico nazionale del Terzo settore, gli enti del Terzo settore che esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale sono soggetti all'obbligo dell'iscrizione nel registro delle imprese.

3. Per le imprese sociali, l'iscrizione nell'apposita sezione del registro delle imprese soddisfa il requisito dell'iscrizione nel registro unico nazionale del Terzo settore *e, per quelle costituite in forma di associazione o fondazione, è efficace anche ai fini dell'acquisto della personalità giuridica ai sensi dell'articolo 22 del presente codice. I controlli e i poteri di cui agli articoli 25, 26 e28 del codice civile sono esercitati, nei confronti delle fondazioni di cui al primo periodo, dagli uffici del registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre1993, n.580.*».

«Art. 13 *(Scritture contabili e di bilancio)*. — 1. Gli enti del Terzo settore devono redigere il bilancio di esercizio formato dallo stato patrimoniale, dal rendiconto gestionale, con l'indicazione, dei proventi e degli oneri, dell'ente, e dalla relazione di missione che illustra le poste di bilancio, l'andamento economico e gestionale dell'ente e le modalità di perseguimento delle finalità statutarie.

2. Il bilancio degli enti del Terzo settore *privi di personalità giuridica* con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate *non superiori a 300.000* euro può essere redatto nella forma del rendiconto per cassa.

2-bis. *Per tutti gli enti del Terzo settore, in caso di ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate non superiori a 60.000 euro, il rendiconto per cassa può indicare le entrate e le uscite in forma aggregata.*

3. *Il bilancio di cui ai commi 1, 2 e 2*-bis *deve essere redatto in conformità ai modelli definiti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore e, limitatamente al bilancio di cui al comma 2*-bis*, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della giustizia.*

4. Gli enti del Terzo settore che esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale devono tenere le scritture contabili di cui all'articolo 2214 del codice civile.

5. Gli enti del Terzo settore di cui al comma 4 devono redigere e depositare presso il registro delle imprese il bilancio di esercizio redatto, a seconda dei casi, ai sensi degli articoli 2423 e seguenti, 2435-*bis* o 2435-*ter* del codice civile. *Tali enti, se non rivestono la qualifica di imprese sociali, possono redigere il bilancio di esercizio ai sensi del comma 1, secondo i modelli del comma 3.*

6. L'organo di amministrazione documenta il carattere secondario e strumentale delle attività di cui all'articolo 6 a seconda dei casi, nella relazione di missione o in una annotazione in calce al rendiconto per cassa o nella nota integrativa al bilancio.

7. Gli enti del Terzo settore non iscritti nel registro delle imprese devono depositare il bilancio presso il registro unico nazionale del Terzo settore.».

«Art. 24 *(Assemblea)*. — 1. Nell'assemblea delle associazioni, riconosciute o non riconosciute, del Terzo settore hanno diritto di voto tutti coloro che sono iscritti da almeno tre mesi nel libro degli associati, salvo che l'atto costitutivo o lo statuto non dispongano diversamente.

2. Ciascun associato ha un voto. Agli associati che siano enti del Terzo settore l'atto costitutivo o lo statuto possono attribuire più voti, sino ad un massimo di cinque, in proporzione al numero dei loro associati o aderenti. Si applica l'articolo 2373 del codice civile, in quanto compatibile.

3. Se l'atto costitutivo o lo statuto non dispongono diversamente, ciascun associato può farsi rappresentare nell'assemblea da un altro associato mediante delega scritta, anche in calce all'avviso di convocazione. Ciascun associato può rappresentare sino ad un massimo di tre associati nelle associazioni con un numero di associati inferiore a cinquecento e di cinque associati in quelle con un numero di associati non inferiore a cinquecento. Si applicano i commi quarto e quinto dell'articolo 2372 del codice civile, in quanto compatibili.

4. *Salvo che l'atto costitutivo o lo sta-tuto non lo vietino espressamente, gli asso-ciati possono intervenire all'assemblea mediante mezzi di telecomunicazione ed esprimere il voto per via elettronica, purché sia possibile verificare l'identità dell'associato che partecipa e vota e nel rispetto dei principi di buona fede e di parità di trattamento. L'atto costitutivo o lo statuto possono prevedere, alle medesime condizioni, l'espressione del voto per corrispondenza.*

5. L'atto costitutivo o lo statuto delle associazioni che hanno un numero di associati non inferiore a cinquecento possono prevedere e disciplinare la costituzione e lo svolgimento di assemblee separate, comunque denominate, anche rispetto a specifiche materie ovvero in presenza di particolari categorie di associati o di svolgimento dell'attività in più ambiti territoriali. A tali assemblee si applicano le disposizioni di cui ai commi terzo, quarto, quinto e sesto dell'articolo 2540 del codice civile, in quanto compatibili.

6. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche alle fondazioni del Terzo settore il cui statuto preveda la costituzione di un organo assembleare o di indirizzo, comunque denominato, in quanto compatibili ed ove non derogate dallo statuto.».

«Art. 30 *(Organo di controllo)*. — 1. Nelle fondazioni del Terzo settore deve essere nominato un organo di controllo, anche monocratico.

2. Nelle associazioni, riconosciute o non riconosciute, del Terzo settore, la nomina di un organo di controllo, anche monocratico, è obbligatoria quando siano superati per due esercizi consecutivi due dei seguenti limiti:

a) totale dell'attivo dello stato patrimoniale: *150.000 euro*;

b) ricavi, rendite, proventi, entrate comunque denominate: *300.000 euro*;

c) dipendenti occupati in media durante l'esercizio: *7 unità*.

3. L'obbligo di cui al comma 2 cessa se, per due esercizi consecutivi, i predetti limiti non vengono superati.

4. La nomina dell'organo di controllo è altresì obbligatoria quando siano stati costituiti patrimoni destinati ai sensi dell'articolo 10.

5. Ai componenti dell'organo di controllo si applica l'articolo 2399 del codice civile. I componenti dell'organo di controllo devono essere scelti tra le categorie di soggetti di cui all'articolo 2397, comma secondo, del codice civile. Nel caso di organo di controllo collegiale, i predetti requisiti devono essere posseduti da almeno uno dei componenti.

6. L'organo di controllo vigila sull'osservanza della legge e dello statuto e sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, anche con riferimento alle disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, qualora applicabili, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile e sul suo concreto funzionamento. Esso può esercitare inoltre, al superamento dei limiti di cui all'articolo 31, comma 1, la revisione legale dei conti. In tal caso l'organo di controllo è costituito da revisori legali iscritti nell'apposito registro.

7. L'organo di controllo esercita inoltre compiti di monitoraggio dell'osservanza delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, avuto particolare riguardo alle disposizioni di cui agli articoli 5, 6, 7 e 8, ed attesta che il bilancio sociale sia stato redatto in conformità alle linee guida di cui all'articolo 14. Il bilancio sociale dà atto degli esiti del monitoraggio svolto dall'organo di controllo.

8. I componenti dell'organo di controllo possono in qualsiasi momento procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo, e a tal fine, possono chiedere agli amministratori notizie sull'andamento delle operazioni sociali o su determinati affari.».

«Art. 31 *(Revisione legale dei conti)*. — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 30, comma 6, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, e le fondazioni del Terzo settore devono nominare un revisore legale dei conti o una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro quando superino per due esercizi consecutivi due dei seguenti limiti:

a) totale dell'attivo dello stato patrimoniale: *1.500.000 euro*;

b) ricavi, rendite, proventi, entrate comunque denominate: *3 milioni di euro*;

c) dipendenti occupati in media durante l'esercizio: *20 unità*.

2. L'obbligo di cui al comma 1 cessa se, per due esercizi consecutivi, i predetti limiti non vengono superati.

3. La nomina è altresì obbligatoria quando siano stati costituiti patrimoni destinati ai sensi dell'articolo 10.».

«Art. 36 *(Risorse)*. — 1.Le associazioni di promozione sociale possono assumere lavoratori dipendenti o avvalersi di prestazioni di lavoro autonomo o di altra natura, anche dei propri associati, fatto comunque salvo quanto disposto dall'articolo 17, comma 5, solo quando ciò sia necessario ai fini dello svolgimento dell'attività di interesse generale e al perseguimento delle finalità. In ogni caso, il numero dei lavoratori impiegati nell'attività non può essere superiore al cinquanta per cento del numero dei volontari o al *venti* per cento del numero degli associati*, fermo restando il rispetto di quanto disposto dall'articolo 35, comma 1, relativamente alla prevalenza dell'attività di volontariato degli associati o delle persone aderenti agli enti associati.*».

«Art. 41 *(Reti associative)*. — 1. Le reti associative sono enti del Terzo settore costituiti in forma di associazione, riconosciuta o non riconosciuta, che:

a) associano, anche indirettamente attraverso gli enti ad esse aderenti, un numero non inferiore a 100 enti del Terzo settore, o, in alternativa, almeno 20 fondazioni del Terzo settore, le cui sedi legali o operative siano presenti in almeno cinque regioni o province autonome;

b) svolgono, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informativi idonei a garantire conoscibilità e trasparenza in favore del pubblico e dei propri associati, attività di coordinamento, tutela, rappresentanza, promozione o supporto degli enti del Terzo settore loro associati e delle loro attività di interesse generale, anche allo scopo di promuoverne ed accrescerne la rappresentatività presso i soggetti istituzionali.

2. Sono reti associative nazionali le reti associative di cui al comma 1 che associano, anche indirettamente attraverso gli enti ad esse aderenti, un numero non inferiore a 500 enti del Terzo settore o, in alternativa, almeno 100 fondazioni del Terzo settore, le cui sedi legali o operative siano presenti in almeno dieci regioni o province autonome. Le associazioni del terzo settore formate da un numero non inferiore a 100 mila persone fisiche associate e con sedi in almeno 10 regioni o provincie autonome sono equiparate alle reti associative nazionali ai fini di cui all'articolo 59, comma 1, lettera *b)*.

*2-*bis*. Se, successivamente all'iscrizione nel Registro unico nazionale del Terzo settore, il numero degli associati di una rete associativa diviene inferiore a quello stabilito nei commi 1 e 2 o, con riferimento alle reti di cui al comma 6, a quello stabilito nell'articolo 33, comma 3, del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, esso deve essere reintegrato entro un anno, trascorso il quale la rete associativa è cancellata dalla sezione del registro di cui all'articolo 46, comma 1, lettera* e)*, del presente codice.*

3. Le reti associative nazionali possono esercitare, oltre alle proprie attività statutarie, anche le seguenti attività:

a) monitoraggio dell'attività degli enti ad esse associati, eventualmente anche con riguardo al suo impatto sociale, e predisposizione di una relazione annuale al Consiglio nazionale del Terzo settore;

b) promozione e sviluppo delle attività di controllo, anche sotto forma di autocontrollo e di assistenza tecnica nei confronti degli enti associati.

4. Le reti associative possono promuovere partenariati e protocolli di intesa con le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e con soggetti privati.

5. È condizione per l'iscrizione delle reti associative nel Registro unico nazionale del Terzo settore che i rappresentanti legali ed amministratori non abbiano riportato condanne penali, passate in giudicato, per reati che comportano l'interdizione dai pubblici uffici. L'iscrizione, nonché la costituzione e l'operatività da almeno un anno, sono condizioni necessarie per accedere alle risorse del Fondo di cui all'articolo 72 che, in ogni caso, non possono essere destinate, direttamente o indirettamente, ad enti diversi dalle organizzazioni di volontariato, dalle associazioni di promozione sociale e dalle fondazioni del Terzo settore.

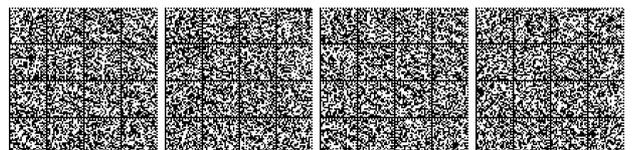
6. Alle reti associative operanti nel settore di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *y)*, le disposizioni del presente articolo si applicano nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione civile, e alla relativa disciplina si provvede nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, della legge 16 marzo 2017, n. 30.

7. Gli atti costitutivi o gli statuti disciplinano l'ordinamento interno, la struttura di governo e la composizione e il funzionamento degli organi sociali delle reti associative nel rispetto dei principi di democraticità, pari opportunità ed eguaglianza di tutti gli associati e di elettività delle cariche sociali.

8. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare il diritto di voto degli associati in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 2.

9. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le modalità e i limiti delle deleghe di voto in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 3.

10. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le competenze dell'assemblea degli associati anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 25, comma 1.».

«Art. 47 *(Iscrizione)*. — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 22, la domanda di iscrizione nel Registro unico nazionale del Terzo settore è presentata dal rappresentante legale dell'ente o della rete associativa cui l'ente eventualmente aderisca*, o da un suo delegato,* all'Ufficio del Registro unico nazionale della Regione o della Provincia autonoma in cui l'ente ha la sede legale, depositando l'atto costitutivo, lo statuto ed eventuali allegati, ed indicando la sezione del registro nella quale l'ente chiede l'iscrizione. Per le reti associative la domanda di iscrizione nella sezione di cui all'articolo 46 comma 1, lettera *e)* è presentata all'Ufficio statale del Registro unico nazionale.

2. L'ufficio competente di cui al comma 1 verifica la sussistenza delle condizioni previste dal presente Codice per la costituzione dell'ente quale ente del Terzo settore, nonché per la sua iscrizione nella sezione richiesta.

3. L'ufficio del Registro, entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda, può:

a) iscrivere l'ente;

b) rifiutare l'iscrizione con provvedimento motivato;

c) invitare l'ente a completare o rettificare la domanda ovvero ad integrare la documentazione.

4. Decorsi sessanta giorni dalla presentazione della domanda o dalla presentazione della domanda completata o rettificata ovvero della documentazione integrativa ai sensi del comma 3, lettera *c)*, la domanda di iscrizione s'intende accolta.

5. Se l'atto costitutivo e lo statuto dell'ente del Terzo settore sono redatti in conformità a modelli standard tipizzati, predisposti da reti associative ed approvati con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, l'ufficio del registro unico nazionale del Terzo settore, verificata la regolarità formale della documentazione, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda iscrive l'ente nel Registro stesso.

6. Avverso il diniego di iscrizione nel Registro è ammesso ricorso avanti al tribunale amministrativo competente per territorio.».

«Art. 48 *(Contenuto e aggiornamento)*. — 1. Nel Registro unico nazionale del Terzo settore devono risultare per ciascun ente almeno le seguenti informazioni: la denominazione; la forma giuridica; la sede legale, con l'indicazione di eventuali sedi secondarie; la data di costituzione; l'oggetto dell'attività di interesse generale di cui all'articolo 5, il codice fiscale o la partita IVA; il possesso della personalità giuridica e il patrimonio minimo di cui all'articolo 22, comma 4; le generalità dei soggetti che hanno la rappresentanza legale dell'ente; le generalità dei soggetti che ricoprono cariche sociali con indicazione di poteri e limitazioni.

2. Nel Registro devono inoltre essere iscritte le modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto, le deliberazioni di trasformazione, fusione, scissione, di scioglimento, estinzione, liquidazione e cancellazione, i provvedimenti che ordinano lo scioglimento, dispongono la cancellazione o accertano l'estinzione, le generalità dei liquidatori e tutti gli altri atti e fatti la cui iscrizione è espressamente prevista da norme di legge o di regolamento.

3. I rendiconti e i bilanci di cui agli articoli 13 e 14 e i rendiconti delle raccolte fondi svolte nell'esercizio precedente devono essere depositati *ogni anno presso il Registro unico nazionale del Terzo settore entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio e, per gli enti di cui all'articolo 13, comma 4, presso il registro delle imprese entro sessanta giorni dall'approvazione*.

Entro trenta giorni decorrenti da ciascuna modifica, devono essere pubblicate le informazioni aggiornate e depositati gli atti di cui ai commi 1e 2, incluso l'eventuale riconoscimento della personalità giuridica.

4. In caso di mancato o incompleto deposito degli atti e dei loro aggiornamenti nonché di quelli relativi alle informazioni obbligatorie di cui al presente articolo nel rispetto dei termini in esso previsti, l'ufficio del registro diffida l'ente del Terzo settore ad adempiere all'obbligo suddetto, assegnando un termine *non inferiore a trenta giorni e* decorsi inutilmente i quali l'ente è cancellato dal Registro.

5. Del deposito degli atti e della completezza delle informazioni di cui al presente articolo e dei relativi aggiornamenti sono onerati gli amministratori. Si applica l'articolo 2630 del codice civile.

6. All'atto della registrazione degli enti del Terzo settore di cui all'articolo 31, comma 1, l'ufficio del registro unico nazionale acquisisce la relativa informazione antimafia.».

«Art. 87 *(Tenuta e conservazione delle scritture contabili degli Enti del terzo settore)*. — 1. Gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, che non applicano il regime forfetario di cui all'articolo 86, a pena di decadenza dai benefici fiscali per esse previsti, devono:

a) in relazione all'attività complessivamente svolta, redigere scritture contabili cronologiche e sistematiche atte ad esprimere con compiutezza e analiticità le operazioni poste in essere in ogni periodo di gestione, e rappresentare adeguatamente nel bilancio di cui all'articolo 13 distintamente le attività indicate all'articolo 6 da quelle di cui all'articolo 5, con obbligo di conservare le stesse scritture e la relativa documentazione per un periodo non inferiore quello indicato dall'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

b) in relazione alle attività svolte con modalità commerciali, di cui agli articoli 5, 6 e 7, tenere le scritture contabili previste dalle disposizioni di cui all'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, anche al di fuori dei limiti quantitativi previsti al comma 1 del medesimo articolo.

2. Gli obblighi di cui al comma 1, lettera *a)*, si considerano assolti anche qualora la contabilità consti del libro giornale e del libro degli inventari, tenuti in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 2216 e 2217 del codice civile.

3. I soggetti di cui al comma 1 che nell'esercizio delle attività di cui agli articoli 5 e 6 non abbiano conseguito in un anno proventi di ammontare superiore *agli importi stabiliti, rispettivamente, dai commi 2 e 2*-bis *dall'articolo 13*, possono tenere per l'anno successivo, in luogo delle scritture contabili previste al primo comma, lettera *a)*, *il rendiconto per la cassa di cui, rispettivamente, ai commi 2 e 2*-bis *dell'articolo 13*.

4. In relazione all'attività commerciale esercitata, gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, hanno l'obbligo di tenere la contabilità separata.

5. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 86, commi 5 e 8 , e fermi restando gli obblighi previsti dal titolo secondo del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, limitatamente alle attività non commerciali di cui agli articoli 5 e 6, non sono soggetti all'obbligo di certificazione dei corrispettivi mediante ricevuta o scontrino fiscale né agli obblighi previsti dall'articolo 2 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, in materia di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi.

6. Gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, che effettuano raccolte pubbliche di fondi devono inserire all'interno del bilancio redatto ai sensi dell'articolo 13 un rendiconto specifico redatto ai sensi del comma 3 dell'articolo 48, tenuto e conservato ai sensi dell'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione di cui all'articolo 79, comma 4, lettera *a)*. Il presente comma si applica anche ai soggetti che si avvalgono del regime forfetario di cui all'articolo 86.

7. Entro tre mesi dal momento in cui si verificano i presupposti di cui all'articolo 79, comma 5, ai fini della qualificazione dell'ente del Terzo settore come ente commerciale, tutti i beni facenti parte del patrimonio dovranno essere compresi nell'inventario di cui all'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, con l'obbligo per il predetto ente di tenere le scritture contabili di cui agli articoli 14, 15, 16 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973. Le registrazioni nelle scritture cronologiche delle operazioni comprese dall'inizio del periodo di imposta al momento in cui si verificano i presupposti che determinano il mutamento della qualifica di cui all'articolo 79, comma 5, devono essere eseguite, in deroga alla disciplina ordinaria, entro tre mesi decorrenti dalla sussistenza dei suddetti presupposti.».

«Art. 89 *(Coordinamento normativo)*. — 1. Agli enti del Terzo settore di cui all'articolo 79, comma 1, non si applicano le seguenti disposizioni:

a) l'articolo 143, comma 3, l'articolo 144, commi 2, 5 e 6 e gli articoli 148 e 149 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) l'articolo 3, commi 1 e 2, del decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346 e gli articoli 1, comma 2 e 10, comma 3 del decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 347;

c) la legge 16 dicembre 1991, n. 398.

2. Le norme di cui al comma 1, lettera *b)* continuano ad applicarsi ai trasferimenti a titolo gratuito, non relativi alle attività di cui all'articolo 5, eseguiti a favore dei soggetti di cui all'articolo 4, comma 3, iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo Settore.

3. Ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 3, iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore gli articoli da 143 a 148 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, si applicano limitatamente alle attività diverse da quelle elencate all'articolo 5, purché siano in possesso dei requisiti qualificanti ivi previsti.

4. All'articolo 148, comma 3, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le parole: 'Per le associazioni politiche, sindacali e di categoria, religiose, assistenziali, culturali, sportive dilettantistiche, di promozione sociale e di formazione extra-scolastica della persona, nonché per le strutture periferiche di natura privatistica necessarie agli enti pubblici non economici per attuare la funzione di preposto a servizi di pubblico interesse sono sostituite dalle seguenti: 'Per le associazioni politiche, sindacali e di categoria, religiose, assistenziali, sportive dilettantistiche, nonché per le strutture periferiche di natura privatistica necessarie agli enti pubblici non economici per attuare la funzione di preposto a servizi di pubblico interesse.

5. All'articolo 6, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601, è aggiunto, in fine, il seguente comma: «La riduzione non si applica agli enti iscritti nel Registro Unico nazionale del terzo settore. Ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 3, codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore, la riduzione si applica limitatamente alle attività diverse da quelle elencate all'articolo 5 del medesimo decreto legislativo».

6. All'articolo 52, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le parole: «al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460» sono sostituite dalle seguenti: «al codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

7. Si intendono riferite agli enti non commerciali del Terzo settore di cui all'articolo 82, comma 1, le disposizioni normative vigenti riferite alle ONLUS in quanto compatibili con le disposizioni del presente decreto. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, terzo comma, primo periodo, le parole «di enti e associazioni che senza scopo di lucro perseguono finalità educative, culturali, sportive, religiose e di assistenza e solidarietà sociale, nonché delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS)» sono sostituite dalle seguenti: «di enti del Terzo settore di natura non commerciale»;

b) all'articolo 10, primo comma, ai numeri 15), 19), 20) e 27-*ter*), la parola «ONLUS» è sostituita dalle seguenti: «enti del Terzo settore di natura non commerciale».

8. All'articolo 1, comma 3, della legge 22 giugno 2016, n. 112, le parole: «organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, riconosciute come persone giuridiche, che operano prevalentemente nel settore della beneficenza di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 3), dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, anche ai sensi del comma 2-*bis* dello stesso articolo» sono sostituite dalle seguenti: «enti del Terzo settore non commerciali, che operano prevalentemente nel settore della beneficenza di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *u)*».

9. All'articolo 32, comma 7, della legge 11 agosto 2014 n. 125 è aggiunto in fine il seguente periodo: «Le Organizzazioni non governative di cui al presente comma sono iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore».

10. All'articolo 6, comma 9, della legge 22 giugno 2016, n. 112 le parole «le agevolazioni di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e i limiti ivi indicati sono elevati, rispettivamente, al 20 per cento del reddito complessivo dichiarato e a 100.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «le agevolazioni previste per le organizzazioni di volontariato ai sensi dell'articolo 83, commi 1 e 2, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

11. Ai soggetti che effettuano erogazioni liberali agli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, nonché alle cooperative sociali, non si applicano, per le medesime erogazioni liberali, le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 1.1. e all'articolo 100, comma 2, lettera *h)*, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

12. La deducibilità dal reddito imponibile delle erogazioni liberali prevista dall'articolo 10, comma 1, lettera *g)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è consentita a condizione che per le medesime erogazioni il soggetto erogante non usufruisca delle detrazioni d'imposta di cui all'articolo 15, comma 1.1, del medesimo testo unico.

13. La deducibilità dal reddito imponibile delle erogazioni liberali previste dall'articolo 100, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è consentita a condizione che per le medesime erogazioni liberali il soggetto erogante non usufruisca delle deduzioni previste dalla lettera *h)* del medesimo articolo 100, comma 2.

14. La deducibilità dal reddito imponibile delle erogazioni liberali previste all'articolo 153, comma 6, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è consentita a condizione che per le medesime erogazioni liberali il soggetto erogante non usufruisca delle detrazioni d'imposta previste dal comma 3 del medesimo articolo 153.

15. Alle Fondazioni lirico-sinfoniche di cui al decreto legislativo 29 giugno 1996, n. 367 e di cui alla legge 11 novembre 2003, n. 310, e successive modificazioni, iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore, non si applica l'articolo 25, comma 5 del suddetto decreto legislativo.

15-bis. *Le associazioni iscritte nell'albo istituito ai sensi dell'articolo 937, comma 1, del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, che svolgono in via principale una o più attività di interesse generale di cui all'articolo 5 del presente codice possono essere iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore, nel rispetto della specificità della composizione della loro base associativa e delle finalità di cui al medesimo articolo 937. Il requisito della strumentalità di cui all'articolo 6 del presente codice sussiste qualora le attività diverse siano esercitate per la realizzazione delle specifiche finalità delle associazioni medesime. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, valutati in 6,75 milioni di euro per l'anno 2025 e in 3,95 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2024-2026, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa »; o)all'articolo 101, comma 8, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: «La disposizione di cui al primo periodo si applica anche in caso di perdita della qualifica di ONLUS da parte dei trust dotati di tale qualifica nonché alle ONLUS che, a causa della direzione e del coordinamento o del controllo da parte dei soggetti di cui all'articolo 4, comma 2, non possano assumere la qualifica di ente del Terzo settore ai sensi del medesimo articolo 4, a condizione che gli statuti delle ONLUS medesime prevedano espressamente lo svolgimento, con modalità non commerciali, di attività di interesse generale di cui all'articolo 5, senza finalità di lucro, e che i beni siano destinati stabilmente allo svolgimento delle suddette attività. In caso di scioglimento per qualunque causa, ovvero di soppressione o modifica delle clausole statutarie riguardanti lo svolgimento di attività di interesse generale, l'assenza della finalità di lucro e la stabile destinazione dei beni, le ONLUS di cui al precedente periodo devolvono il patrimonio ad altro ente con finalità analoghe, sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'articolo 148, comma 8, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22dicembre 1986, n.917.*

16. Alle associazioni che operano o che partecipano a manifestazioni di particolare interesse storico, artistico e culturale, legate agli usi ed alle tradizioni delle comunità locali, iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore, non si applica l'articolo 1, commi 185, 186 e 187 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

17. In attuazione dell'articolo 115 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, le regioni, gli enti locali e gli altri enti pubblici possono attivare forme speciali di partenariato con enti del Terzo settore che svolgono le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *f)*, *i)*, *k)* o *z)*, individuati attraverso le procedure semplificate di cui all'articolo 151, comma 3, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, dirette alla prestazione di attività di valorizzazione di beni culturali immobili di appartenenza pubblica.

18. Le attività indicate all'articolo 79, comma 4, lett. *a)*, fermo restando il regime di esclusione dall'imposta sul valore aggiunto, sono esenti da ogni altro tributo.

19. Alla legge 19 agosto 2016, n. 166, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, le parole «i soggetti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460» sono sostituite dalle seguenti: «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

b) all'articolo 16, comma 5, lettera *a)*, numero 2, le parole «agli enti pubblici, alle ONLUS e agli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche e solidaristiche e che, in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e realizzano attività d'interesse generale anche mediante la produzione e lo scambio di beni e servizi di utilità sociale nonché attraverso forme di mutualità» sono sostituite dalle seguenti: «ai soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, della legge 19 agosto 2016, n. 166».

20. All'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982 n. 571, comma 6, le parole «i soggetti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460» sono sostituite dalle seguenti: «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

21. All'articolo 1, comma 236, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 le parole «i soggetti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460» sono sostituite dalle seguenti: «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

22. All'articolo 1, comma 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155 le parole «i soggetti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460» sono sostituite dalle seguenti: «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

23. All'articolo 157, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modifiche:

a) le parole «organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS)» sono sostituite dalle seguenti: «enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

b) le parole «Alle ONLUS» sono sostituite dalle seguenti: «Agli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'articolo 79, comma 5, del codice del Terzo settore di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 16 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 (Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106), pubblicato nella Gazz. Uff. 19 luglio 2017, n. 167:

«Art. 16 *(Fondo per la promozione e lo sviluppo delle imprese sociali)*. — 1. Le imprese sociali destinano *il* tre per cento degli utili netti annuali, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti, a fondi istituiti dagli enti e dalle associazioni di cui all'articolo 15, comma 3, nonché dalla Fondazione Italia Sociale, specificamente ed esclusivamente destinati alla promozione e allo sviluppo delle imprese sociali attraverso azioni ed iniziative di varia natura, quali il finanziamento di progetti di studio e di ricerca in tema di impresa sociale o di attività di formazione dei lavoratori dell'impresa sociale, la promozione della costituzione di imprese sociali o di loro enti associativi, o il finanziamento di specifici programmi di sviluppo di imprese sociali o di loro enti associativi. Tali versamenti sono deducibili ai fini dell'imposta sui redditi dell'impresa sociale erogante.».

Note all'art. 6:

— L'art. 10 della legge 6 giugno 2016, n. 106 (Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale), pubblicata nella Gazz. Uff. 18 giugno 2016, n. 141, abrogato dalla presente legge, recava: «Fondazione Italia sociale».

Note all'art. 7:

— Si riporta l'articolo 36 del decreto legislativo 31 ottobre 1990, n.346 recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni.», pubblicato nella Gazz. Uff. 27 novembre 1990, n. 277, S.O.:

«Art. 36 *(Soggetti obbligati al pagamento dell'imposta (Art. 46 D.P.R. n. 637/1972))*. — 1. Gli eredi sono obbligati solidalmente al pagamento dell'imposta nell'ammontare complessivamente dovuto da loro e dai legatari.

2. Il coerede che ha accettato l'eredità col beneficio d'inventario è obbligato solidalmente al pagamento, a norma del comma 1, nel limite del valore della propria quota ereditaria.

3. Fino a quando l'eredità non sia stata accettata, o non sia stata accettata da tutti i chiamati, i chiamati all'eredità, o quelli che non hanno ancora accettato, e gli altri soggetti obbligati alla dichiarazione della successione, esclusi i legatari, rispondono solidalmente dell'imposta nel limite del valore dei beni ereditari rispettivamente posseduti. Si applica l'art. 58 del testo unico sull'imposta di registro approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131.

4. L'ufficio del registro può chiedere la fissazione di un termine per l'accettazione dell'eredità a norma dell'articolo 481 del codice civile o la nomina di un curatore dell'eredità giacente a norma dell'art. 528 dello stesso codice.

5. I legatari sono obbligati al pagamento dell'imposta relativa ai rispettivi legati.

5-bis. *Il regime di responsabilità solidale di cui al presente articolo non si applica ai beneficiari di trasferimenti non soggetti all'imposta sulle successioni e donazioni e alle imposte ipotecaria e catastale ai sensi dell'articolo 3 del presente decreto e dell'articolo 82, comma 2, del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.».*

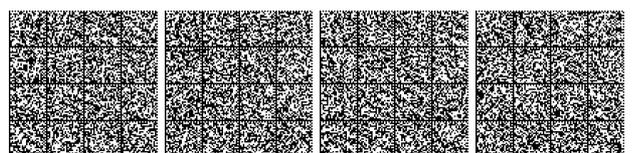
Note all'art. 8:

— Si riporta l'articolo 705 del codice civile, come modificato dalla presente legge:

«Art. 705 *(Apposizione di sigilli e inventario)*. — L'esecutore testamentario fa apporre i sigilli quando tra i chiamati all'eredità vi sono minori, assenti, interdetti o persone giuridiche.

Egli in tal caso fa redigere l'inventario dei beni dell'eredità in presenza dei chiamati all'eredità o dei loro rappresentanti, o dopo averli invitati.

Quando sono chiamati all'eredità unicamente persone giuridiche private senza scopo di lucro ed enti del Terzo settore, prima dell'accettazione della stessa eredità questi hanno facoltà di dispensare l'esecutore testamentario dagli obblighi di cui ai commi precedenti, mediante dichiarazione ricevuta dal cancelliere del tribunale del circondario in cui si è aperta la successione o da un notaio, fermo restando quanto previsto dall'articolo 473 e previa prestazione di idonea garanzia per i debiti ereditari. La dispensa non ha effetto se la dichiarazione non è effettuata da tutti i chiamati.».

24G00120

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2024.

Conferma del Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò a Commissario straordinario di Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 11, concernente i commissari straordinari del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2022, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri in data 15 giugno 2022, con il quale il Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò, a decorrere dal 23 giugno 2022, è collocata a disposizione, per un triennio, ai sensi della legge 30 dicembre 1991, n. 410, ai fini del conferimento dell'incarico di Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura ai sensi della legge 23 febbraio 1999, n. 44;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2022, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri in data 15 giugno 2022, con il quale il Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò, a decorrere dal 23 giugno 2022, è nominata Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura ai sensi della legge 23 febbraio 1999, n. 44;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 2022, con il quale il Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò è stata nominata, per un anno, a decorrere dal 23 giugno 2022, Commissario straordinario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 2023, con il quale il Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò è stata confermata, per un anno, a decorrere dal 23 giugno 2023, Commissario straordinario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la nota del 6 giugno 2024, con la quale il Ministro dell'interno esprime la necessità di confermare, per un ulteriore anno, l'incarico di Commissario straordinario di Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura al Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò, in considerazione delle elevate doti professionali dimostrate e al fine di assicurare continuità alle linee di intervento già intraprese;

Considerata la necessità di proseguire l'azione avviata dal Commissario straordinario volta a fronteggiare il grave fenomeno del racket e dell'usura, stante il perdurante interesse pubblico allo svolgimento delle attività commissariali consolidatesi nel tempo, sia nel tessuto sociale che in quello normativo;

Visto il *curriculum vitae* del Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò;

Vista la dichiarazione rilasciata dal Prefetto, dott.ssa Maria Grazia Nicolò, in ordine alla insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità, ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 giugno 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Prefetto dott.ssa Maria Grazia Nicolò è confermata, a decorrere dal 23 giugno 2024, per un anno, Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, con i poteri di cui all'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400. L'incarico può essere rinnovato.

Art. 2.

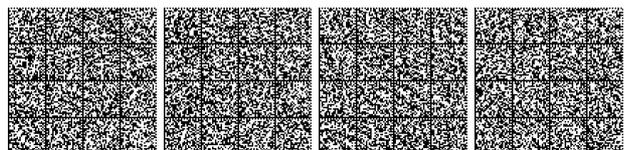
1. Al Commissario straordinario del Governo è attribuito il coordinamento, anche operativo, su tutto il territorio nazionale, delle iniziative e di ogni altra attività svolta nel settore della lotta al racket e all'usura dalle amministrazioni dello Stato e da ogni altro ente interessato, ferme restando le competenze nel settore alla lotta al racket e all'usura dell'autorità di pubblica sicurezza.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Commissario, previo apposito monitoraggio, propone alle competenti autorità eventuali misure ritenute opportune.

3. Il Commissario straordinario del Governo cura, in adempimento alle direttive del Governo, ogni azione di coordinamento, anche a livello internazionale, con gli organismi dell'Unione europea e delle Nazioni unite, nonché con altri organismi internazionali, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e del Ministro per gli affari europei della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. Il Commissario redige annualmente una relazione sull'attività svolta nella quale evidenzia il raggiungimento degli obiettivi ed il rispetto dei tempi di realizzazione degli interventi ricadenti nell'oggetto dell'incarico.

Art. 3.

1. Il Commissario straordinario del Governo adotta, con propri decreti, gli indirizzi e le misure occorrenti al fine di espletare i compiti affidatigli. Le spese eventualmente derivanti sono poste a carico dei pertinenti capitoli delle amministrazioni competenti.

Art. 4.

1. Il Commissario straordinario si avvale di una struttura posta alle sue dirette dipendenze, istituita presso il Ministero dell'interno e composta da personale comandato dalle amministrazioni indicate nell'art. 2, comma 1, entro una quota non superiore alle trenta unità complessive, secondo quanto stabilito con decreto del Ministro dell'interno.

2. Il Commissario straordinario si avvale, altresì, previa intesa, di personale, mezzi e strutture delle amministrazioni indicate all'art. 2, comma 1.

3. Il Commissario è autorizzato ad impegnare i fondi occorrenti per la propria attività e per il funzionamento della struttura di supporto e collegamento a valere sugli stanziamenti iscritti nei pertinenti capitoli di spesa del Ministero dell'interno, relativamente ai compensi per il lavoro straordinario e trattamento economico di missione per il personale addetto, nonché le spese generali d'ufficio, nei limiti stabiliti dal Ministero dell'interno con proprio decreto.

Art. 5.

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilito il compenso da attribuire al Commissario straordinario del Governo.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi per il controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Del conferimento dell'incarico è data comunicazione al Parlamento.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1952

24A03743

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 luglio 2024.

Operazione di acquisto titoli a valere sul Fondo ammortamento dei titoli di Stato effettuata mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito testo unico), modificato dall'art. 1, comma 387, lettera *d)* e lettera *e)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), nei quali sono previste le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato testo unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta; gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto in particolare, l'art. 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

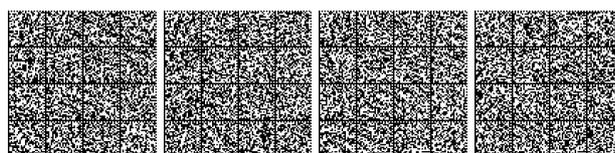
Visto l'art. 3 del citato testo unico nel quale si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il Titolo I, Capo I, Sezione III del citato testo unico concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE)

n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), modificato dal decreto dirigenziale n. 99025 del 20 dicembre 2021 e concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Vista la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Cassa depositi e prestiti S.p.a. (CDP S.p.a.) in data 30 dicembre 2014, con la quale sono definite le modalità per la gestione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, ed il successivo decreto del Dipartimento del Tesoro DT n. 3513 del 19 gennaio 2015 con il quale è stata approvata e resa esecutiva la convenzione stessa;

Vista la nuova convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a. in data 20 dicembre 2019 che stabilisce le condizioni e le modalità per la gestione del suddetto Fondo ammortamento ed in particolare l'art. 6, che prevede le modalità per effettuare le operazioni di cui all'art. 46 del testo unico;

Visto il decreto del Dipartimento del tesoro n. 3897 del 20 gennaio 2020 con il quale è approvata e resa esecutiva la convenzione sopra specificata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a.;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Considerata l'opportunità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 51 del testo unico, citato nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata nel successivo art. 6, per un ammontare massimo di 4.000 milioni di euro, dei seguenti prestiti:

Categoria titolo	Codice ISIN	Data emissione	Data scadenza	Cedola
BTP	IT0005045270	01/09/2014	01/12/2024	2,50%
BTP Italia	IT0005410912	26/05/2020	26/05/2025	1,40%
BTP	IT0005090318	02/03/2015	01/06/2025	1,50%
BTP	IT0005493298	19/04/2022	15/08/2025	1,20%
BTP	IT0005419848	01/08/2020	01/02/2026	0,50%

Le suddette operazioni di acquisto, previste all'art. 48, comma 2, lettera *b)*, del menzionato testo unico, vengono effettuate con le modalità indicate nei successivi articoli.

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore ad un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11,00 del giorno 17 luglio 2024, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria, con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze in qualità di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Ai sensi dell'art. 51, comma 3, del citato testo unico, il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Ministero dell'economia e delle finanze si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 19 luglio 2024, con le disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

A tal fine, il 19 luglio 2024, la Banca d'Italia, verso debito del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta stesso giorno, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

48 giorni per il BTP 01/12/2024, cedola 2,50%;

54 giorni per il BTP Italia 26/05/2025, cedola 1,40%;

48 giorni per il BTP 01/06/2025, cedola 1,50%;

155 giorni per il BTP 15/08/2025, cedola 1,20%;

169 giorni per il BTP 01/02/2026, cedola 0,50%.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa e attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

La Banca d'Italia provvederà a comunicare la somma complessivamente prelevata dal Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, corrispondente all'ammontare totale dei costi dell'operazione di acquisto.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) comunicherà al Ministero dell'economia e delle finanze l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro e di bollo sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A03794

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 19 marzo 2024.

Riparto delle risorse di cui all'articolo 1, comma 123, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026».

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012 n. 83, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo» e, in particolare, l'art. 41;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al fondo complementare al piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *b)*;

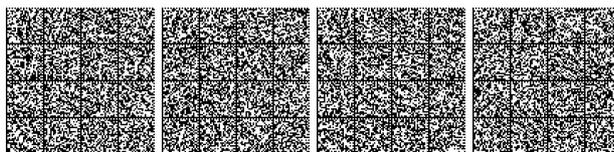
Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare, l'art. 14-*bis*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 12, recante «Funzioni in materia di coordinamento delle politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare»;

Visto l'art. 1, comma 123, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 aprile 2018, recante «Modalità di impiego e ripartizione delle risorse finanziarie finalizzate all'acquisto e manutenzione dei mezzi occorrenti per le operazioni di concorso al soccorso alla popolazione civile, in attuazione dell'art. 41, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, come modificato dall'art. 16-*sexies*, comma 5, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è delegato l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative anche normative, vigilanza e verifica, nonché di ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 aprile 2023, con cui è stata confermata la «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009»;

Visto il Piano del mare per il triennio 2023-2025 approvato con delibera del Comitato interministeriale per le politiche del mare in data 31 luglio 2023;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 5979 del 2 febbraio 2024, avente ad oggetto «Art. 1, comma 123, della legge n. 213/2023 - Rifinanziamento del Fondo per l'acquisto e la manutenzione dei mezzi occorrenti per le operazioni di concorso al soccorso alla popolazione civile di cui all'art. 41, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50»;

Vista la nota del sindaco dell'Aquila prot. n. 21674 del 22 febbraio 2024, avente ad oggetto «Fondi di cui all'art. 1, commi 123 e 124, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. Proposta di riparto cratere sisma 2009»;

Vista la nota del coordinatore della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, prot. n. 394 del 28 febbraio 2024, avente ad oggetto il «Fondo di cui all'art. 1, commi 123 e 124, della legge 30 dicembre 2023, n. 213. Proposta di riparto - Sisma 2009»;

Considerata la necessità di individuare, in via prioritaria, la quota delle risorse da destinare, ai sensi dell'art. 1, comma 123, legge 30 dicembre 2023, n. 213: 1) alle finalità di cui al comma 4 dell'art. 41 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96; 2) al sostegno dei comuni dei territori colpiti dal sisma 2009 per interventi volti a favorire forme di viabilità alternativa;

Considerata la necessità di soddisfare entrambe le esigenze di tutela sottese al disposto di cui all'art. 1, comma 123, legge n. 213 del 2023 citato, in quanto parimenti meritevoli di considerazione in sede attuativa, anche in conformità al disposto di cui al medesimo comma 123 che, prevedendo il necessario riparto di risorse tra due finalità, non consentirebbe la destinazione esclusiva del finanziamento ad uno solo dei due ambiti di intervento presi in esame;

Considerata, pertanto, la necessità di destinare le predette risorse, stanziate dalla legge di bilancio, sia alle esigenze di sicurezza proprie del sistema nazionale di protezione civile (ai sensi dell'art. 41, comma 4, del decreto-legge n. 50 del 2017 citato), sia al sostegno della popolazione colpita dal sisma 2009;

Ritenuto necessario, quanto alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 1), della legge n. 213 del 2023, anche alla luce degli utilizzi storici del Fondo di cui all'art. 41, comma 4, del decreto-legge n. 50 del 2017 cit. per come riportati nella nota n. 5979 del 2 febbraio 2024 citata, provvedere ad una perimetrazione del finanziamento su base territoriale in ragione dell'entità delle risorse a disposizione, di importo inferiore rispetto alla somma complessiva stanziata dall'art. 41, comma 4, del citato decreto-legge n. 50 del 2017 attraverso l'istituzione di un fondo operante per l'intero territorio nazionale;

Ritenuto necessario procedere, a tali fini, attraverso l'aggiornamento, con uno o più decreti separati, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 giugno 2018;

Ritenuto necessario, quanto alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 2), della legge n. 213 del 2023 destinare le risorse di cui al medesimo comma 123 alla realizzazione di interventi sulla viabilità alternativa e di messa in sicurezza, alla luce di quanto anche rappresentato dal sindaco dell'Aquila con nota n. 21674 del 22 febbraio 2024 e dal coordinatore della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 con nota prot. n. 394 del 28 febbraio 2024;

Ritenuto necessario procedere, con uno o più decreti separati, a definire le modalità di impiego e la ripartizione delle risorse di cui alla lettera *a)*, numeri 1) e 2), del comma 123 dell'art. 1, legge n. 213 del 2023;

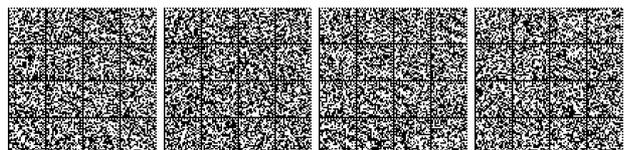
Ritenuto necessario destinare la somma di euro 2.500.000,00 euro annui, per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 1), della legge n. 213 del 2023 nonché la somma di euro 2.000.000,00 euro annui, per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 2), della legge n. 213 del 2023, in maniera da realizzare una ripartizione pressoché analoga per entrambe le finalità, con un maggior finanziamento, di 500.000,00 annui, per le finalità di protezione civile in ragione del carattere maggiormente ampio delle finalità assentibili ai sensi dell'art. 41, comma 4, del decreto-legge n. 50 del 2017 citato;

Decreta:

Art. 1.

1. In attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 123, legge 30 dicembre 2023, n. 213, la dotazione finanziaria di 4,5 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, a valere sull'apposito fondo istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze da trasferire al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, è così individuata:

a) euro 2.500.000,00 euro annui, per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 1), della legge n. 213 del 2023;

b) euro 2.000.000,00 euro annui, per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 123, lettera *a)*, numero 2), della legge n. 213 del 2023.

Art. 2.

1. Sono demandati ad uno o più decreti separati, ai sensi dell'art. 1, comma 123, legge 30 dicembre 2023, n. 213, la definizione delle modalità di impiego e la ripartizione delle risorse di cui alla lettera *a)*, numeri 1) e 2), nonché l'aggiornamento, in relazione alle finalità di cui alla lettera *a)*, numero 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 dell'8 giugno 2018.

Roma, 19 marzo 2024

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1580

24A03744

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 172/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 luglio 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 32/2024 del 5 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2024, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eribulina EG» (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 4 aprile 2024 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina EG» (eribulina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERIBULINA EG (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2ml - A.I.C. n. 050893015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 462,11;

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2ml - A.I.C. n. 050893027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.680,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.772,67.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina EG» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina EG» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03611

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina Glenmark», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 171/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 61/2024 del 6 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 70 del 23 marzo 2024, con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ERIBULINA GLENMARK (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2024 con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina Glenmark» (eribulina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERIBULINA GLENMARK (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050886023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 1.680,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 2.772,67;

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050886011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 280,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 462,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina Glenmark» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina Glenmark» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03612

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 170/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosi-

milari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 33/2024 del 5 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 37 del 14 febbraio 2024, con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ERIBULINA MEDAC (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2024 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina Medac» (eribulina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ERIBULINA MEDAC (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050885019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 280,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 462,11;

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050885021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 1.680,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 2.772,67.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina Medac» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina Medac» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03613

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 169/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021,avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella leg-

ge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 26/2024 del 12 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2024, con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Doc Generici» (ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2024 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe Doc Generici» (ezetimibe);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE DOC GENERICI (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044595039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13;

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 044595041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Doc Generici» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Doc Generici» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03614

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 168/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» , con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» , convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» ;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari» , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)» , pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata» , pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 103 del 16 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 96 del 24 aprile 2024, con la quale la società TEVA B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Teva» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2024 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Teva» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA TEVA (ezetimibe e atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600244 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600093 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600105 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600168 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600170 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

Nota AIFA: 13.

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600232 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Teva» (ezetimibe e atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le indicazioni terapeutiche: «Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote) «Ezetimibe e Atorvastatina Teva» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in adulti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad altri trattamenti (ad es. aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL])» non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Teva» (ezetimibe e atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AI.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03615

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cipralex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 191/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 115 del 4 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 67 del 20 marzo 2024, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cipralex» (escitalopram), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 3 maggio 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cipralex» (escitalopram), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051062014;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPRALEX (escitalopram) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente - A.I.C. n. 051062014 (in base 10) 1JQ97Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cipralex» (escitalopram) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03616

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 188/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del

farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 145 del 6 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 26 marzo 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Congescor» (bisoprololo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Congescor» (bisoprololo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042667093;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR (bisoprololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042667093 (in base 10) 18Q32P (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,56;

Art. 2.

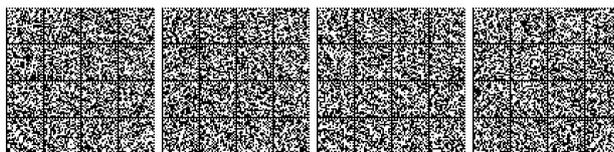
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03618

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 189/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di im-

portazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 140 del 6 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 23 marzo 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CONGESCOR (bisoprololo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale CONGESCOR (bisoprololo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042667105;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR (bisoprololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 042667105 (in base 10) 18Q331 (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 5,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 8,26.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» (bisoprololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03617

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Accord». (Determina n. 258/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 16 marzo 2023 - Cause C-438/21 e C-440/21 e la nota esplicativa AIFA che richiama gli effetti di tale sentenza circa il rispetto dei termini relativi alla tutela dei dati regolatori, alla esclusività di mercato e alla estensione del periodo di *market esclusivity* fino al 2 febbraio 2025;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo

del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

DIMETILFUMARATO ACCORD;

codice ATC - principio attivo: L04AX07 Dimetilfumarato;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura: EMEA/H/C/006471/0000;

GUUE: 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico delle mini compresse previene gli effetti irritanti sull'intestino

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1811/001 A.I.C.: 051228017 /E In base 32: 1JVCCK - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1811/002 A.I.C.: 051228029 /E In base 32: 1JVCCX - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 x 1 capsula (dose unitaria);

EU/1/24/1811/003 A.I.C.: 051228031 /E In base 32: 1JVCCZ - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 capsule;

EU/1/24/1811/004 A.I.C.: 051228043 /E In base 32: 1JVCDC - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 x 1 capsula (dose unitaria)

EU/1/24/1811/005 A.I.C.: 051228056 /E In base 32: 1JVCDS - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 capsule

EU/1/24/1811/006 A.I.C.: 051228068 /E In base 32: 1JVCF4 - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 x 1 capsula (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

24A03718

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Mylan». (Determina n. 260/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 16 marzo 2023 - Cause C - 438/21 e C-440/21 e la nota esplicativa AIFA che richiama gli effetti di tale sentenza circa il rispetto dei termini relativi alla tutela dei dati regolatori, alla esclusività di mercato e alla estensione del periodo di *market esclusivity* fino al 2 febbraio 2025;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO MYLAN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato

l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

DIMETILFUMARATO MYLAN;

codice ATC - principio attivo: L04AX07 dimetilfumarato;

titolare: Mylan Ireland Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/006397/0000;

GUUE 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato Mylan» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 13 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento enterico dei granuli previene gli effetti irritanti sull'apparato gastrointestinale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1814/001 A.I.C.: 051227015 /E in base 32: 1JVBD7 - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1814/002 A.I.C.: 051227027 /E in base 32: 1JVBDM - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1814/003 A.I.C.: 051227039 /E in base 32: 1JVBDZ - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule;

EU/1/24/1814/004 A.I.C.: 051227041 /E In base 32: 1JVBF1 - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/24/1814/005 A.I.C.: 051227054 /E in base 32: 1JVBFG - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 capsule;

EU/1/24/1814/006 A.I.C.: 051227066 /E in base 32: 1JVBFU - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1814/007 A.I.C.: 051227078 /E in base 32: 1JVBG6 - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 capsule;

EU/1/24/1814/008 A.I.C.: 051227080 /E in base 32: 1JVBG8 - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1814/009 A.I.C.: 051227092 /E in base 32: 1JVBGN - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 56 capsule;

EU/1/24/1814/010 A.I.C.: 051227104 /E in base 32: 1JVBH0 - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - flacone (HDPE) - 168 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

24A03719

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nintedanib, «Nintedanib Accord». (Determina n. 265/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NINTEDANIB ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

NINTEDANIB ACCORD;

codice ATC - principio attivo: L01EX09 Nintedanib;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura: EMEA/H/C/006179/0000;

GUUE 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche.

«Nintedanib Accord» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF).

«Nintedanib Accord» è inoltre indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (*interstitial lung disease*, ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo (vedere paragrafo 5.1).

«Nintedanib Accord» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (*systemic sclerosis associated interstitial lung disease*, *SSc-ILD*).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella gestione di malattie per cui «Nintedanib Accord» è approvato.

«Nintedanib Accord» è per uso orale.

Le capsule devono essere assunte con il cibo; la capsula deve essere deglutita intera con acqua e non deve essere masticata. La capsula non deve essere aperta o frantumata (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1803/001 - A.I.C.: 051203014/E in base 32: 1JULY6 - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 30 capsule;

EU/1/24/1803/002 - A.I.C.: 051203026/E In base 32: 1JULYL - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 60 capsule;

EU/1/24/1803/003 - A.I.C.: 051203038/E in base 32: 1JULYY - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 120 (2 × 60) capsule (confezione multipla);

EU/1/24/1803/004 - A.I.C.: 051203040/E in base 32: 1JULZ0 - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1803/005 - A.I.C.: 051203053/E in base 32: 1JULZF - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 60 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1803/006 - A.I.C.: 051203065/E in base 32: 1JULZT - 100 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 120 (2 × 60 × 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla);

EU/1/24/1803/007 - A.I.C.: 051203077/E in base 32: 1JUM05 - 150 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 30 capsule;

EU/1/24/1803/008 - A.I.C.: 051203089/E in base 32: 1JUM0K - 150 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 60 capsule;

EU/1/24/1803/009 - A.I.C.: 051203091/E in base 32: 1JUM0M - 150 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1803/010 - A.I.C.: 051203103/E in base 32: 1JUM0Z - 150 mg - capsula molle - uso orale - blister (alu/alu) - 60 × 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL)»;

per il trattamento di malattie interstiziali polmonari fibrosanti croniche con fenotipo progressivo e negli adulti per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, reumatologo, immunologo e internista (RNRL)».

24A03720

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Neuraxpharm». (Determina n. 261/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 16 marzo 2023 - Cause C - 438/21 e C-440/21 e la nota esplicativa AIFA che richiama gli effetti di tale sentenza circa il rispetto dei termini relativi alla tutela dei dati regolatori, alla esclusività di mercato e alla estensione del periodo di *market esclusivity* fino al 2 febbraio 2025;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM;

codice ATC - principio attivo: L04AX07 dimetilfumarato;

titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L;

cod. procedura EMEA/H/C/006500/0000;

GUUE 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato Neuraxpharm» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 13 anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento del granulato previene gli effetti irritanti sull'apparato gastrointestinale.

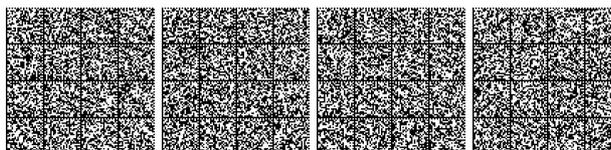
Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1810/001 A.I.C.: 051226013 /E in base 32: 1JV9DX - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 14 capsule;

EU/1/24/1810/002 A.I.C.: 051226025 /E in base 32: 1JV9F9 - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 14 x 1 capsule;

EU/1/24/1810/003 A.I.C.: 051226037 /E in base 32: 1JV9FP - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 56 capsule;

EU/1/24/1810/004 A.I.C.: 051226049 /E in base 32: 1JV9G1 - 240 mg - capsula rigide gastroresistenti - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 14 capsule;

EU/1/24/1810/005 A.I.C.: 051226052 /E in base 32: 1JV9G4 - 240 mg - capsula rigide gastroresistenti - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 56 capsule;

EU/1/24/1810/006 A.I.C.: 051226064 /E in base 32: 1JV9GJ - 240 mg - capsula rigide gastroresistenti - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 56 x 1 capsule;

EU/1/24/1810/007 A.I.C.: 051226076 /E in base 32: 1JV9GW - 240 mg - capsula rigide gastroresistenti - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 168 capsule;

EU/1/24/1810/008 A.I.C.: 051226088 /E in base 32: 1JV9H8 - 240 mg - capsula rigide gastroresistenti - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 196 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

24A03721

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Danicopan, «Voydeya». (Determina n. 267/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica

e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VOYDEYA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

VOYDEYA;

codice ATC - principio attivo: L04AJ09 Danicopan;

titolare: Alexion Europe S.A.S.;

cod. procedura EMEA/H/C/005517/0000;

GUUE: 31 maggio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Voydeya» è indicato, in associazione con ravulizumab o con eculizumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica residua (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nella gestione dei pazienti con disturbi ematologici.

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte con il cibo (pasto o spuntino) (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1792/001 A.I.C.: 051164010 /E In base 32: 1JTDVB - 50 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 compresse (1 x 90 x 50 mg + 1 x 90 x 100 *mg)*;

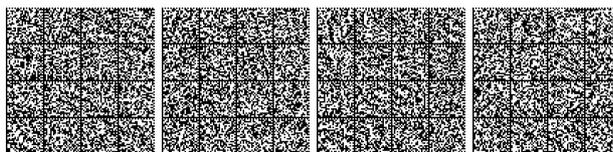
EU/1/24/1792/002 A.I.C.: 051164022 /E In base 32: 1JTDVQ - 50 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC) - 168 compresse (84 x 50 mg + 84 x 100 *mg)*;

EU/1/24/1792/003 A.I.C.: 051164034 /E In base 32: 1JTDW2 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (2 x 90) compresse;

EU/1/24/1792/004 A.I.C.: 051164046 /E In base 32: 1JTDWG - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC) - 168 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

24A03722

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 23 aprile 2024.

Provincia autonoma di Trento – Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 26/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a fi-

nanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di 15 punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE Plus 2021-2027;

Visto l'accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 5852 del 8 agosto 2022 che approva il Programma FSE Plus 2021-2027 della Provincia autonoma di Trento e la Decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 7943 del 28 ottobre 2022 che approva il Programma FESR 2021-2027 della Provincia autonoma di Trento;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede, altresì, che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi Accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofinanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

- le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

- la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

- con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

- sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di Accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli Accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

- con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

- a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle riscorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'Accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

- le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impos-

sibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 – Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 17.800.000 euro a favore della Provincia autonoma di Trento;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito *OGV)* aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16 che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027 assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla regione Provincia autonoma di Trento un importo netto di 76.827.909,29 euro, cui si aggiunge l'importo di 17.800.000 euro a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027 assegnato con delibera CIPESS n. 79 del 2021 e ha, altresì, indicato in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo delle risorse FSC da destinare al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Provincia autonoma di Trento, in misura pari a 30.659.939,50 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 3632-A del 10 aprile 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 4037-A del 22 aprile 2024, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)* della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di un importo pari a 76.827.909,29 euro sulla base dell'Accordo per la coesione sottoscritto in data 12 marzo 2024 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Provincia autonoma di Trento (di seguito «Accordo») e allegato alla medesima nota informativa;

Considerato che la Provincia autonoma di Trento non si è avvalsa della facoltà, di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, di destinare parte delle risorse FSC 2021-2027 al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027;

Tenuto conto che l'Accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Provincia autonoma di Trento sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando, tra l'altro, l'assenza di interventi di competenza della Provincia autonoma di Trento ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023;

Considerato che l'Accordo, allegato alla nota informativa per il CIPESS, individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1 all'Accordo) concordati tra le Parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'Accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 76.827.909,29 euro;

Tenuto conto che l'Accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera

CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'Accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto Accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'Accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, non sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria del PSC della Provincia autonoma di Trento;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. 4068 del 23 aprile 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione in favore della regione Provincia autonoma di Trento di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020, e successive modificazioni, e sulla base dell'Accordo per la coesione della Provincia autonoma di Trento, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 76.827.909,29 euro.

1.2. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Provincia autonoma di Trento di risorse FSC 2021-2027 pari a 76.827.909,29 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'Accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

Totale	2023 e aa.pp.	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
76.827.909,29	1.300.000,00	-	4.730.000,00	10.100.000,00	14.105.000,00	14.800.000,00	13.500.000,00	14.000.000,00	4.292.909,29

2. Modifiche dell'Accordo per la coesione

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'Accordo per la coesione, le modifiche all'Accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Provincia autonoma di Trento e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'Accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo, è consentita esclusivamente qualora l'Amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'Accordo, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'Accordo di coesione e pari a 76.827.909,29 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e Sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. La Provincia autonoma di Trento si impegna ad adottare, entro 60 giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Provincia autonoma di Trento assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'Accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché dalla presente delibera, le risorse FSC assegnate con la presente delibera in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della provincia autonoma.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 942

24A03692

DELIBERA 23 aprile 2024.

Concessioni Autostradali Venete S.p.a. - Parere sulla proposta di aggiornamento del piano economico finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 2 per il periodo regolatorio 2020-2024, ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 201 del 2011. (Delibera n. 13/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, e, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile» e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, recante «Interventi urgenti in materia di finanza pubblica», che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione delle convenzioni e degli atti aggiuntivi che disciplinano le concessioni autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Viste le delibere CIPE 24 aprile 1996, n. 65, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e 8 maggio 1996, n. 81, recante «Istituzione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Vista la delibera CIPE 20 dicembre 1996, n. 319, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, ha indicato la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe e stabilito in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, relativo allo schema di piano economico-finanziario, di seguito PEF, e conseguentemente anche relativo al piano finanziario regolatorio, di seguito PFR, da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che, all'art. 1, comma 1, lettera *e)*, demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 39, che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale, successivamente integrata con delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, che disciplina, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Vista la legge 27 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)», in particolare all'art. 2, comma 290 che prevede che «Le attività di gestione, comprese quelle di manutenzione ordinaria e straordinaria, del raccordo autostradale di collegamento tra l'Autostrada A4 - tronco Venezia-Trieste, delle opere a questo complementari, nonché della tratta autostradale Venezia-Padova, sono trasferite, una volta completati i lavori di costruzione, ovvero scaduta la concessione assentita all'Autostrada Padova-Venezia S.p.a., ad una società per azioni *in house* costituita pariteticamente tra l'ANAS S.p.a. e la Regione Veneto o soggetto da essa interamente partecipato»;

Considerato che in data 1° marzo 2008, in attuazione dell'art. 2, comma 290 della legge n. 244 del 2007, è stata costituita la società mista tra l'ANAS S.p.a. e la Regione Veneto, denominata società Concessioni autostradali venete S.p.a., di seguito CAV;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, il cui art. 8-*duodecies* comma 2 dispone che «sono approvati tutti gli schemi di convenzione con la società ANAS S.p.a. già sottoscritti dalle società concessionarie autostradali alla data del 31 luglio 2010»;

Vista la convenzione ricognitiva tra ANAS S.p.a. e CAV, sottoscritta il 23 marzo 2010 ai sensi della legge n. 244 del 2007 ed approvata con decreto interministeriale 22 novembre 2011, n. 408, convenzione che disciplina la concessione per la gestione del Passante di Mestre di collegamento tra l'Autostrada A4, tronco Padova-Mestre, l'Autostrada A27 Venezia-Belluno e l'Autostrada A4, tronco Venezia-Trieste, la gestione delle tratte autostradali in concessione alla società delle Autostrade di Venezia e Padova S.p.a. ed il completamento del Passante di Mestre e delle opere direttamente collegate a detta infrastruttura;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Au-

torità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare:

1. l'art. 37 che, nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali ed in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, prevede al comma 6-*ter* che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sentita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera *g)*, in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Vista la delibera 3 marzo 2017, n. 17, con la quale questo Comitato ha formulato parere favorevole, con prescrizioni e raccomandazioni, in ordine al 1° schema di Atto aggiuntivo alla Convenzione unica sottoscritta il 23 marzo 2010 tra ANAS S.p.a. e CAV;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11, ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è subentrato ad ANAS S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il MIT ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera CIPE n. 39 del 2007, disciplinando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Vista la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 68, con la quale questo Comitato ha aggiornato la regolazione economica delle società concessionarie autostradali di cui alle delibere CIPE 15 giugno 2007, n. 39 e 21 marzo 2013, n. 27;

Visto il 1° Atto aggiuntivo alla Convenzione unica, sottoscritto in data 8 agosto 2018 che include l'aggiornamento del PEF, per il periodo regolatorio 2015-2019, divenuto efficace con decreto interministeriale dell'11 aprile 2019, n. 139, registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2019;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, in particolare, l'art. 35 recante «Disposizioni in materia di concessioni autostradali»;

Viste le seguenti delibere dell'ART:

1. delibera 18 febbraio 2019, n. 16, con la quale l'ART ha avviato il procedimento volto a stabilire «il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* e con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale»;

2. delibera 19 giugno 2019, n. 67, con la quale l'ART ha approvato il sistema tariffario di pedaggio relativo alla Convenzione unica tra ANAS e CAV;

Viste le norme riguardanti le misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e, in particolare:

1. il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e, in particolare l'art. 103, comma 1, il quale ha disposto, tra l'altro, che «Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020»;

2. il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, e, in particolare, l'art. 37, il quale ha stabilito che «Il termine del 15 aprile 2020 previsto dai commi 1 e 5 dell'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, è prorogato al 15 maggio 2020»;

3. il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circo-

lazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale ha stabilito che «In considerazione dei provvedimenti di regolazione e limitazione della circolazione stradale adottati nel periodo emergenziale da COVID-19 e della conseguente incidenza di detti provvedimenti sulla dinamica dei transiti sulla rete autostradale all'art. 13, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, le parole: "relative all'anno 2020 e all'anno 2021" sono sostituite dalle seguenti: "relative agli anni 2020 e 2021 e di quelle relative a tutte le annualità comprese nel nuovo periodo regolatorio" e le parole: "non oltre il 31 luglio 2021" sono sostituite dalle seguenti: "non oltre il 31 dicembre 2021"»;

4. il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 e, in particolare, l'art. 24 che ha prorogato al 31 ottobre 2022 i termini per la definizione del procedimento di aggiornamento dei PEF dei concessionari autostradali, predisposti in conformità alle delibere adottate dall'ART, di cui all'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», e, in particolare il Libro IV, relativo al partenariato pubblico-privato e alle concessioni;

Vista la nota 16 marzo 2023, n. 3552, con la quale CAV ha inviato al MIT una proposta di aggiornamento del PEF;

Vista la nota 17 luglio 2023, n. 18619, con la quale il MIT ha trasmesso all'ART la documentazione acquisita da CAV per l'acquisizione del parere di competenza;

Vista la nota 31 luglio 2023, n. 33667, con la quale l'ART ha richiesto alcuni chiarimenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la nota 24 novembre 2023, n. 14635, con la quale CAV ha fornito riscontro alle richieste dell'ART;

Visto il parere ART 21 dicembre 2023, n. 32, avente ad oggetto «l'aggiornamento del Piano economico finanziario relativo alla Convenzione ricognitiva, ai sensi dell'art. 2, comma 290, della legge 27 dicembre 2007, n. 244, tra ANAS S.p.a. e Concessioni Autostradali Venete S.p.a.»;

Vista la nota 15 gennaio 2024, n. 586, con la quale la CAV ha espresso le proprie controdeduzioni alle osservazioni formulate dall'ART nel parere n. 32;

Vista la nota 15 febbraio 2024, n. 6878, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del MIT ha trasmesso per l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS la documentazione relativa allo schema di Atto aggiuntivo n. 2;

Vista l'ulteriore proroga di cui al decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, e, in particolare, l'art. 8, comma 9, che ha prorogato al 31 dicembre 2024 i termini per la definizione del procedimento di aggiornamento dei PEF dei concessionari autostradali, predisposti in conformità alle delibere adottate dall'ART e ha previsto, inoltre, che «Nelle more degli aggiornamenti convenzionali, le tariffe autostradali relative alle concessioni di cui al primo periodo sono incrementate nella misura del 2,3 per cento, corrispondente all'indice di inflazione previsto per l'anno 2024 dalla Nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2023. Gli adeguamenti, in eccesso o in difetto, rispetto ai predetti incrementi tariffari sono definiti in sede di aggiornamento dei piani economico-finanziari»;

Visto il parere 12 aprile 2024, n. 3, del NARS, con le valutazioni, prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni sulla proposta di aggiornamento in esame;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. l'ART, con parere n. 32 del 2023, si è espressa in merito alla proposta di aggiornamento del PEF relativo alla Convenzione unica, formulando alcune osservazioni sui seguenti aspetti:

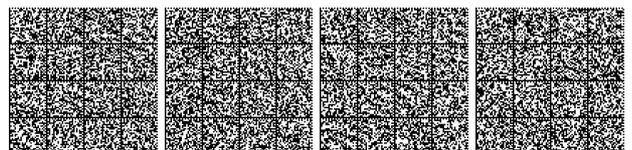
1.1. considerazioni preliminari;

1.2. valutazioni preliminari sull'equilibrio economico della concessione e la sostenibilità delle tariffe per gli utenti;

1.3. osservazioni in merito alla dinamica della componente tariffaria di costruzione riguardo alle voci di spesa relative:

1.3.1. alla «Piattaforma *software*» per un importo complessivo pari a 10,8 milioni di euro, rappresentando che tali voci di spesa sono per natura riferibili ad un *asset* non reversibile al termine del rapporto concessorio e pertanto, devono essere valutate all'interno della componente tariffaria di gestione, e soltanto per la quota parte afferente alle attività autostradali;

1.3.2. agli «Studi di fattibilità» per un importo complessivo pari a 3,4 milioni di euro, rappresentando che tali voci di spesa afferiscono, per loro natura contabile, a studi di valutazione preliminare degli interventi, e conseguentemente, sono ammissibili solo dopo l'approvazione del progetto definitivo;

1.3.3. all'«*Hyper Transfer*» per un importo complessivo pari a 4 milioni di euro, rappresentando, che

tali voci di spesa afferiscono, per la tipologia, ad *asset* non regolati e pertanto, non sono ammissibili ai fini della determinazione della dinamica tariffaria a copertura dei costi relativi ad attività autostradali;

1.3.4. osservazioni in merito alla metodologia di calcolo del TIR previgente.

2. CAV con nota 15 gennaio 2024, n. 586, in merito alle osservazioni formulate nel predetto parere ART, ha rappresentato quanto segue:

2.1 in merito alla «Piattaforma *software*», (*Enterprise Resource Planning*, di seguito ERP), tale investimento comprende anche lo sviluppo e l'implementazione di un sistema di gestione e costituisce elemento che concorre alla creazione di un sistema integrato nel cui perimetro rientrano i processi e i sistemi relativi ad «attività direttamente attinenti alla gestione e alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle tratte autostradali destinate alla circolazione dei veicoli» e alla gestione della corsia dinamica della tangenziale di Mestre, al controllo di velocità, agli scenari di traffico, alla comunicazione tra veicoli ed infrastruttura e tra veicoli, sottolineando che tale sistema costituisce parte integrante del sistema autostradale;

2.2 in merito agli «Studi di fattibilità», CAV condivide l'osservazione dell'Autorità circa l'ammissibilità dei medesimi a seguito dell'approvazione del progetto definitivo;

2.3 in merito all'«*Hyper Transfer*», CAV non ritiene condivisibile l'osservazione dell'ART, poiché secondo la società concessionaria, l'investimento «rientra a pieno titolo nell'ambito oggettivo della concessione costituendo applicazione della previsione secondo cui, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera *d)* della Convenzione ricognitiva, «il Concessionario in attuazione della delibera CIPE n. 3 del 26 gennaio 2007, su indicazione della Regione Veneto potrà altresì provvedere alla realizzazione e/o al finanziamento di interventi di miglioramento della viabilità e infrastrutturazione regionale», ciò comprendendo anche «l'individuazione di modalità di trasporto innovative secondo un approccio infrastrutturale di tipo intermodale e/o multimodale evoluto»;

3. il NARS, con parere del 12 aprile 2024, n. 3, ha formulato alcune osservazioni, prescrizioni e raccomandazioni concernenti lo schema di secondo Atto aggiuntivo ed il PEF, di cui si riportano le principali di seguito:

con riguardo all'articolato dello schema di Atto aggiuntivo n. 2, che venga prescritto:

3.1 l'aggiornamento, al quarto punto elenco delle premesse, dopo «Visti», del testo dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019 come modificato dall'art. 8, comma 9, del decreto-legge n. 215 del 2023, nei seguenti termini: «l'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito, con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, come da ultimo sostituito dall'art. 8, comma 9, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, che prevede: «Entro il 30 marzo 2024 le società concessionarie per le quali è intervenuta la scadenza del periodo regolatorio quinquennale presentano le proposte di aggiornamento dei piani economico-finanziari predisposti in conformità alle delibere adottate ai sensi dell'art. 16, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, dall'Autorità di regolazione dei trasporti di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nonché alle disposizioni emanate dal concedente. L'aggiornamento dei piani economico-finanziari, presentati entro il termine del 30 marzo 2024 conformemente alle modalità stabilite, è perfezionato entro il 31 dicembre 2024. Nelle more degli aggiornamenti convenzionali, le tariffe autostradali relative alle concessioni di cui al primo periodo sono incrementate nella misura del 2,3 per cento, corrispondente all'indice di inflazione previsto per l'anno 2024 dalla Nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2023. Gli adeguamenti, in eccesso o in difetto, rispetto ai predetti incrementi tariffari sono definiti in sede di aggiornamento dei piani economico-finanziari.";

con riguardo al piano economico finanziario, che venga prescritto:

3.2 che il Ministero concedente accerti che i maggiori introiti conseguiti dalla società nel 2024, rispetto alla previsione del PEF, derivanti dall'applicazione dell'incremento tariffario del 2,3 per cento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019, siano recuperati nell'annualità 2025 del prossimo periodo regolatorio (2025-2029) in sede di successivo aggiornamento del PEF;

3.3 che il Ministero concedente fornisca al MEF, ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF, una ricostruzione analitica del calcolo del credito da poste figurative, il cui valore, al 31 dicembre 2019, è stato quantificato in 317,19 milioni di euro, provvedendo, laddove utile, alla trasmissione del foglio di calcolo «PFR K2020» contenuto nel PEF 2020;

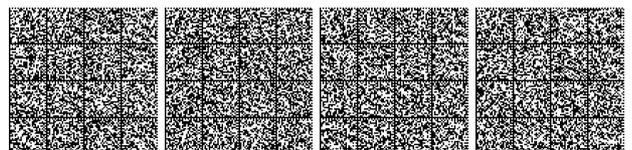
3.4 che il Ministero concedente valuti conclusivamente la pertinenza degli interventi relativi alla «Piattaforma *software*» (*rectius* Sistema ERP), quantificati in 10,8 milioni di euro, e al sistema «*Hyper Transfer*», quantificati in 4 milioni di euro, ai fini dell'ammissibilità tariffaria e l'eventuale conseguente adeguamento del PEF ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF di approvazione dell'aggiornamento;

3.5 che il Ministero concedente verifichi, ai fini della ammissione in tariffa di tali costi, l'eventuale approvazione del livello di progettazione definitiva degli interventi oggetto degli «studi di fattibilità», il cui importo complessivo è pari a 3,4 milioni di euro, provvedendo, in caso negativo, al conseguente adeguamento del PEF ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF di approvazione dell'aggiornamento;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. il PEF presentato da CAV si sviluppa dal 2020 al 2032;

2. la scadenza della concessione è fissata al 31 dicembre 2032;

3. sono previsti nel PEF investimenti dal 2020 al 2032 per un importo complessivo pari a 164,57 milioni di euro, di cui 154,499 milioni di euro in beni reversibili;

4. il capitale investito netto, di seguito CIN, al 31 dicembre 2019 risulta essere pari a 584,33 milioni di euro;

5. il tasso interno di rendimento, determinato secondo il sistema tariffario previgente è pari al 6,85 per cento;

6. il tasso di remunerazione del capitale investito nominale (WACC) applicato ai nuovi investimenti è pari al 7,09 per cento;

7. il valore di subentro risulta essere nullo;

8. il fattore di efficientamento complessivo, pari al 23,13 per cento, viene realizzato prevedendo un tasso di efficientamento annuo del 2 per cento per tredici annualità (dal 2020 al 2032);

9. il tasso di inflazione utilizzato nel PEF è pari all'1,2 per cento per il 2019 e dello 0,8 per cento dal 2020 al 2032;

10. la tariffa unitaria media ponderata del primo anno regolatorio (2020) risulta essere pari a circa 7,77 centesimi di euro al km al netto del canone di concessione;

11. non è previsto alcun incremento tariffario dal 2020 al 2023;

12. dal 2024 fino al 2032 è stata prevista una riduzione annuale della tariffa, pari a -1,34 per cento, sulla base dei recuperi di produttività assunti fino alla scadenza della concessione, anche se nel 2024 è stato applicato un aumento del 2,3 per cento della tariffa, ai sensi dell'art. 8, comma 9, del decreto-legge n. 215 del 2023, comportando l'esigenza di operare uno scomputo;

13. i volumi di traffico nel piano prevedono un incremento annuo a partire dal 2025 (fino al 2032) dello 0,59 per cento;

14. il PEF trasmesso non contempla gli effetti economici delle riduzioni di traffico determinate dal COVID-19 che saranno considerate in occasione del prossimo aggiornamento del PEF;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

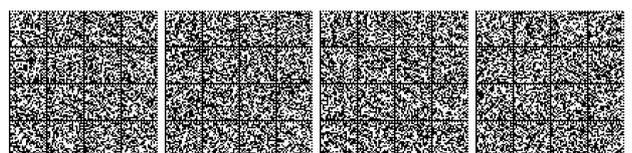
Esprime parere favorevole:

1. sulla proposta di revisione del piano economico-finanziario per il periodo regolatorio 2020-2024 e relativo schema di Atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (concedente) e Concessioni Autostradali Venete S.p.a. (concessionario), con le prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni di cui al parere NARS n. 3, del 12 aprile 2024, che il Comitato fa proprio, che si intende integralmente richiamato e del quale si riportano le conclusioni:

1.1. in relazione all'articolato dello schema di Atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica si prescrive:

1.1.1. l'aggiornamento, al quarto punto elenco delle premesse, dopo «Visti», del testo dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019 come modificato dall'art. 8, comma 9, del decreto-legge n. 215 del 2023, nei seguenti termini: «l'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito, con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, come da ultimo sostituito dall'art. 8, comma 9, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, che prevede: «Entro il 30 marzo 2024 le società concessionarie per le quali è intervenuta la scadenza del periodo regolatorio quinquennale presentano le proposte di aggiornamento dei piani economico-finanziari predisposti in conformità alle delibere adottate ai sensi dell'art. 16, comma 1, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, dall'Autorità di regolazione dei trasporti di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nonché alle disposizioni emanate dal concedente. L'aggiornamento dei piani economico-finanziari, presentati entro il termine del 30 marzo 2024 conformemente alle modalità stabilite, è perfezionato entro il 31 dicembre 2024. Nelle more degli aggiornamenti convenzionali, le tariffe autostradali relative alle concessioni di cui al primo periodo sono incrementate nella misura del 2,3 per cento, corrispondente all'indice di inflazione previsto per l'anno 2024 dalla Nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2023. Gli adeguamenti, in eccesso o in difetto, rispetto ai predetti incrementi tariffari sono definiti in sede di aggiornamento dei piani economico-finanziari.»;

1.1.2. la sostituzione nelle premesse, all'ultimo capoverso, delle parole «con la quale è stato approvato il presente Secondo Atto aggiuntivo, il Piano economico finanziario e gli altri allegati del Secondo Atto aggiuntivo» con le seguenti: «recante il parere sul presente Secondo Atto aggiuntivo, sul Piano economico finanziario e sugli altri allegati del Secondo Atto aggiuntivo»;

1.1.3. la sostituzione, all'art. 5, comma 1, lettera *h)*, delle parole «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» con «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

1.1.4. l'espunzione dall'art. 23, comma 1, della Convenzione ricognitiva, come modificato dall'art. 11 del II Atto aggiuntivo, delle parole «e risoluzione per inadempimento del Concessionario»;

1.1.5. la sostituzione al comma 2, dell'art. 11-*bis* della Convenzione ricognitiva, introdotto dall'art. 13, del II Atto aggiuntivo della parola «CIPE» con «CIPESS»;

1.1.6. che il Ministero concedente acquisisca una nuova versione dell'allegato C allo schema di Atto aggiuntivo n. 2 recante la completa descrizione degli indicatori prescelti ai fini della valutazione della qualità dei servizi ai sensi della delibera ART n. 67 del 2019;

1.2. con riguardo all'articolato dello schema di Atto aggiuntivo n. 2, si raccomanda:

1.2.1. di precisare che la delibera del CIPESS è preceduta da parere del NARS («previo parere del NARS n. 3 del 12 aprile 2024») e di dare atto dell'approvazione dell'aggiornamento della convenzione con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

1.2.2. che il Ministero concedente valuti la sostituzione del riferimento al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «(Codice dei contratti pubblici)» con quello al decreto legislativo n. 36 del 2023, tenuto conto dei potenziali effetti sostanziali;

1.2.3. in ragione dell'intervenuta abrogazione del decreto legislativo n. 50 del 2016, lo stralcio dei soli richiami all'art. 178, commi 6 e 7, del decreto legislativo 50 del 2016 contenuti agli articoli 6 («Durata della Concessione») e 7 («Rapporti inerenti la successione tra il subentrante e il Concessionario uscente»), che non trovano una corrispondenza nel decreto legislativo 36 del 2023, mantenendo comunque la relativa disciplina sostanziale;

1.2.4. di inserire all'art. 3 («Definizioni») la definizione di «Sistema tariffario», intendendosi con esso il sistema tariffario previsto dalla delibera dell'Autorità di regolazione dei trasporti n. 67 del 2019, sostituendo di conseguenza nella lettera *e)* dell'art. 5, comma 1 le parole «presente Sistema tariffario» con «Sistema tariffario definito all'art. 3 del Secondo Atto aggiuntivo»;

1.2.5. che il Ministero concedente valuti l'inserimento, all'art. 5 dello schema di II Atto aggiuntivo, di un ulteriore obbligo relativo alla presentazione all'esame del concedente entro il mese di novembre di ciascun anno dell'elenco dei lavori di ordinaria manutenzione, la cui classificazione è riportata nell'allegato F;

1.2.6. che il Ministero concedente valuti la modifica della previsione dell'indennizzo indicato all'art. 23, comma 2, lettera *c)* della Convenzione ricognitiva come sostituito dall'art. 11 dell'Atto aggiuntivo n. 2 secondo i canoni dell'art. 190, comma 4, lettera *c)* del decreto legislativo n. 36 del 2023, ovverosia «un indennizzo a titolo di mancato guadagno compreso tra il minimo del 2 per cento ed il massimo del 5 per cento degli utili previsti dal piano economico-finanziario, in base ad una valutazione che tenga conto delle circostanze, della tipologia di investimenti programmati e delle esigenze di protezione dei crediti dei soggetti finanziatori. In ogni caso i criteri per l'individuazione dell'indennizzo devono essere esplicitati in maniera inequivocabile nell'ambito del bando di gara ed indicati nel contratto, tenuto conto della tipologia e dell'oggetto del rapporto concessorio, con particolare riferimento alla percentuale, al piano economico-finanziario e agli anni da prendere in considerazione nel calcolo»;

1.2.7. che il Ministero concedente valuti una riformulazione dell'art. 23, come modificato dall'art. 11 del II Atto aggiuntivo, per il caso di risoluzione per inadempimento del concedente o di revoca della Concessione per motivi di pubblico interesse, inserendo al comma 2-*bis*, dopo le parole «L'indennizzo di cui al comma 2» la precisazione «, lettera *a)*,» e prevedendo un termine per la corresponsione da parte del Concedente delle somme di cui al comma 2, lettera *b)* e *c)*;

1.2.8. che il Ministero concedente valuti l'aggiornamento del comma 13 dell'art. 11 della Convenzione ricognitiva, come sostituito dall'art. 12 dello schema di II Atto aggiuntivo, con i pertinenti richiami all'art. 189 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e, analogamente, al successivo comma 17 la sostituzione dell'art. 176, comma 4, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 50 del 2016 con quello all'art. 190, comma 4, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo 36 del 2023;

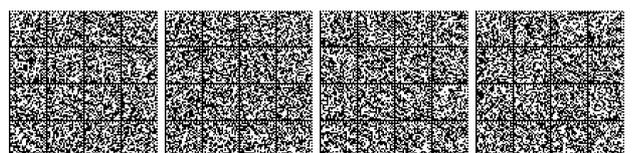
1.2.9. l'eliminazione delle parole «Ai sensi dell'art. 178, comma 8, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50» dal comma 1 dell'art. 11-*ter* della Convenzione ricognitiva, introdotto dall'art. 15 del II Atto aggiuntivo, mantenendo comunque l'espressa previsione del rischio traffico a carico del concessionario;

1.3. con riguardo al piano economico finanziario, si prescrive:

1.3.1. che il Ministero concedente accerti che i maggiori introiti conseguiti dalla società nel 2024, rispetto alla previsione del PEF, derivanti dall'applicazione dell'incremento tariffario del 2,3 per cento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019, siano recuperati nell'annualità 2025 del prossimo periodo regolatorio (2025-2029) in sede di successivo aggiornamento del PEF;

1.3.2. che il Ministero concedente fornisca al MEF, ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF, una ricostruzione analitica del calcolo del credito da poste figurative, il cui valore, al 31 dicembre 2019, è stato quantificato in 317,19 milioni di euro, provvedendo, laddove utile, alla trasmissione del foglio di calcolo «PFR K2020» contenuto nel PEF 2020;

1.3.3. che il Ministero concedente valuti conclusivamente la pertinenza degli interventi relativi alla «Piattaforma *software*» (*rectius* Sistema ERP), quantificati in 10,8 milioni di euro, e al sistema «*Hyper Transfer*», quantificati in 4 milioni di euro, ai fini dell'ammissibilità tariffaria e l'eventuale conseguente adeguamento del PEF ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF di approvazione dell'aggiornamento;

1.3.4. che il Ministero concedente verifichi, ai fini della ammissione in tariffa di tali costi, l'eventuale approvazione del livello di progettazione definitiva degli interventi oggetto degli «studi di fattibilità», il cui importo complessivo è pari a 3,4 milioni di euro, provvedendo,

in caso negativo, al conseguente adeguamento del PEF ai fini dell'adozione del decreto interministeriale MIT/MEF di approvazione dell'aggiornamento;

1.3.5. che il Ministero concedente richieda al concessionario l'integrazione dell'allegato M allo Schema di Atto aggiuntivo n. 2 attraverso l'inserimento dei cronoprogrammi relativi agli interventi di cui alle schede n. 2, n. 27, n. 29, n. 30 e n. 31 del Piano degli interventi;

1.3.6. che il Ministero concedente monitori gli indicatori relativi ai *covenant* in coerenza con il principio generale di prudenza, in particolare nell'ottica del successivo aggiornamento 2025-2029;

1.4. con riguardo al piano economico finanziario, si raccomanda al Ministero concedente di svolgere le opportune verifiche relative alle stime di traffico poste a base del Piano economico finanziario in approvazione, recuperando gli effetti derivanti da eventuali adeguamenti nell'ambito del successivo periodo regolatorio;

2. si raccomanda, inoltre, che venga garantita la coerenza interna degli atti modificati nell'adottare le prescrizioni e le raccomandazioni di cui alla deliberazione del Comitato;

3. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi alla concessione in esame.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 969

24A03729

DELIBERA 23 aprile 2024.

Regione Lombardia - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 23/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e

interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di 15 punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE Plus 2021-2027;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022)5302 del 18 luglio 2022, che approva il Programma FSE Plus della Regione Lombardia, e la decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022)5671 del 1° agosto 2022, che approva il Programma FESR della Regione Lombardia;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli

inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede, altresì, che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi Accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofinanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste dal PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di Accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli Accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'Accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti, la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri

del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 - Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 185.200.000,00 euro a favore della Regione Lombardia;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito «OGV») aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16 che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027, assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le OGV entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla Regione Lombardia un importo netto di 1.025.105.778,84, euro, cui si aggiunge l'importo di 185.200.000,00 euro a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027 assegnato con delibera CIPESS n. 79 del 2021 e ha, altresì, indicato in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo delle risorse FSC da destinare al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Regione Lombardia, in misura pari a 315.662.128,50 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

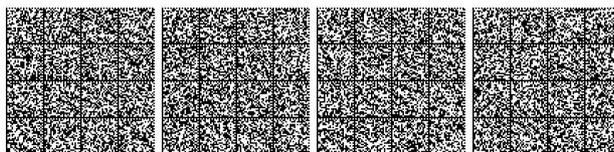
Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 3687-A dell'11 aprile 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 4037-A del 22 aprile 2024, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di un importo pari a 1.025.105.778,84 euro sulla base dell'Accordo per la coesione sottoscritto in data 7 dicembre 2023 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Regione Lombardia (di seguito «Accordo») e allegato alla medesima nota informativa;

Considerato che l'assegnazione proposta, comprende altresì l'importo, pari a 315.662.128,50 euro, che la Regione Lombardia ha ritenuto di utilizzare a riduzione del cofinanziamento del Programma regionale FESR 2021-2027, ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021;

Tenuto conto che l'Accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Regione Lombardia sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando, tra l'altro, l'assenza di interventi ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023 di competenza della Regione Lombardia;

Considerato che l'Accordo individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1

all'Accordo) concordati tra le parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'Accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 709.443.650,34 euro;

Tenuto conto che l'Accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'Accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto Accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'Accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione e della quota di cofinanziamento dei Programmi europei regionali, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto che, successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo, il predetto piano finanziario è stato aggiornato con nota del Presidente della Regione Lombardia n. 0184086 del 15 marzo 2024, istruita favorevolmente dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in riscontro alla quale il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR con nota prot. MIN_FITTO-0001456-P del 12 aprile 2024 attesta che, acquisito il previsto parere del Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza, le modifiche proposte all'Accordo si intendono accolte;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria del PSC della Regione Lombardia per un importo complessivo pari a 317.200,00 euro;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. 4068 del 23 aprile 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione in favore della Regione Lombardia di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni*

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge 30 dicembre 2020 e successive modificazioni, e sulla base dell'Accordo per la coesione della Regione Lombardia, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 1.025.105.778,84 euro, di cui 315.662.128,50 euro ai fini di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021.

1.2. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Regione Lombardia di risorse FSC 2021-2027 pari a 1.025.105.778,84 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'Accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

Totale	2023 e aa.pp.	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
1.025.105.778,84	31.210.323,38	0,00	62.279.397,67	112.648.874,35	197.483.588,27	380.021.552,45	178.140.364,92	45.681.677,80	17.640.000,00

2. Modifiche dell'Accordo per la coesione

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del citato decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'Accordo per la coesione, le modifiche all'Accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Regione Lombardia e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate

mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'Accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo, è consentita esclusivamente qualora l'Amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'Accordo, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2021-2027 si applica la seguente disciplina:

a) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'Accordo di coesione e pari a 709.443.650,34 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023;

b) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 assegnate per il cofinanziamento regionale del programma FESR 2021-2027, ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, pari a 315.662.128,50 euro, esse sono trasferite su richiesta della regione, compatibilmente con le disponibilità annuali di cassa, in coerenza con gli importi riconosciuti e accreditati dalla Commissione europea per spese di investimento rendicontate nell'ambito dei predetti programmi cofinanziati, nel rispetto dei tassi di cofinanziamento vigenti per ciascun asse. All'esito delle operazioni contabili di chiusura del Programma regionale FESR, la quota di cofinanziamento regionale a valere sulle risorse FSC 2021-2027 che si rende eventualmente disponibile, anche per le variazioni dei tassi di cofinanziamento, potrà essere riprogrammata con un atto integrativo dell'Accordo per la coesione.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178/2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e Sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. In sede di monitoraggio, saranno aggiornate le informazioni inerenti alle fonti di finanziamento degli interventi diverse da FSC 2021-2027.

4.3. La Regione Lombardia si impegna ad adottare, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Regione Lombardia, assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'Accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché dalla presente delibera, le risorse del FSC assegnate con la presente delibera, ivi incluse le risorse assegnate ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

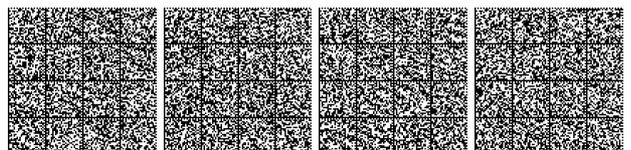
5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della regione.

5.5. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa contenente l'indicazione delle singole fonti di finanziamento diverse dalle risorse FSC, indicate nell'ambito dell'Accordo come «cofinanziamento con altre risorse» e la conferma dell'attualità delle stesse a garanzia della completa copertura finanziaria degli interventi.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 940

24A03730

DELIBERA 23 aprile 2024.

Provincia autonoma di Bolzano – Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 25/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per

la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di quindici punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai Fondi europei FESR e FSE *Plus* 2021-2027;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 5324 del 19 luglio 2022 che approva il programma FSE *Plus* 2021-2027 della Provincia autonoma di Bolzano e la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 7196 del 5 ottobre 2022 che approva il programma FESR 2021-2027 della Provincia autonoma di Bolzano;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede altresì che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofinanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di

coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei Fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai Fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle riscorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti la modifica dell'accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 – Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 11.300.000 euro a favore della Provincia autonoma di Bolzano;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito «OGV») aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16 che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027 assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla regione Provincia autonoma di Bolzano un importo netto di 71.089.843,97 euro, cui si aggiunge l'importo di 11.300.000 euro a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027 assegnato con delibera CIPESS n. 79 del 2021, e ha, altresì, indicato in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo del FSC da destinare al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Provincia autonoma di Bolzano, in misura pari a 35.691.062 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 3624-A del 10 aprile 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 4037-A del 22 aprile 2024, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di un importo pari a 71.089.843,97 euro sulla base dell'accordo per la coesione sottoscritto in data 12 marzo 2024 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Provincia autonoma di Bolzano (di seguito «accordo») e allegato alla medesima nota informativa;

Considerato che la Provincia autonoma di Bolzano non si è avvalsa della facoltà, di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, di destinare parte delle risorse FSC 2021-2027 al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027;

Tenuto conto che l'accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Provincia autonoma di Bolzano sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando, tra l'altro, l'assenza di interventi di competenza della Provincia autonoma di Bolzano ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023;

Considerato che l'accordo, allegato alla nota informativa per il CIPESS, individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1 all'accordo) concordati tra le parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 71.089.843,97 euro;

Tenuto conto che l'accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, non sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria del PSC della Provincia autonoma di Bolzano;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministe-

riale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. n. 4068 del 23 aprile 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione in favore della regione Provincia autonoma di Bolzano di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020, e sulla base dell'accordo per la coesione della Provincia autonoma di Bolzano, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 71.089.843,97 euro.

1.2. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Provincia autonoma di Bolzano di risorse FSC 2021-2027 pari a 71.089.843,97 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

Totale	2023 e aa.pp.	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
71.089.843,97	400.000,00	-	9.900.000,00	18.500.000,00	21.893.785,97	19.696.058,00	700.000,00	-	-

2. Modifiche dell'accordo per la coesione

2.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del citato decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'accordo per la coesione, le modifiche all'accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Provincia autonoma di Bolzano e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'accordo, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'accordo, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'accordo di coesione e pari a 71.089.843,97 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel Sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. In sede di monitoraggio, sono aggiornate le informazioni inerenti le fonti di finanziamento degli interventi diverse da FSC 2021-2027.

4.3. La Provincia autonoma di Bolzano si impegna ad adottare, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Provincia autonoma di Bolzano assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché dalla presente delibera, le risorse FSC assegnate con la presente delibera in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della provincia autonoma.

5.5. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa contenente l'indicazione singole delle fonti di finanziamento diverse dalle risorse FSC, indicate nell'ambito dell'accordo come «cofinanziamento con altre risorse» e la conferma dell'attualità delle stesse a garanzia della completa copertura finanziaria degli interventi.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 941

24A03731

DELIBERA 29 maggio 2024.

Parere sulla proposta di revisione del piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione unica di concessione tra Concessioni autostradali lombarde S.p.a. e società Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a. e contestuale ritiro della delibera n. 7 del 21 marzo 2024. (Delibera n. 33/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 MAGGIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, e, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile» e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, recante «Interventi urgenti in materia di finanza pubblica», che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione delle convenzioni e degli atti aggiuntivi che disciplinano le concessioni autostradali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» che, all'art. 10 ha dettato, tra l'altro, ulteriori disposizioni in tema di concessioni autostradali;

Viste le delibere CIPE 24 aprile 1996, n. 65, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e 8 maggio 1996, n. 81, recante «Istituzione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Vista la delibera CIPE 20 dicembre 1996, n. 319, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, ha indicato la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe e stabilito in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, relativo allo schema di piano economico-finanziario, di seguito PEF, e conseguentemente anche relativo al Piano finanziario regolatorio, di seguito PFR, da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che, all'art. 1, comma 1, lettera *e)*, demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e, in particolare, l'art. 2, comma 82, il quale prevede che «In occasione del primo aggiornamento del piano finanziario che costituisce parte della convenzione accessiva alle concessioni autostradali, ovvero della prima revisione della convenzione medesima, successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, assicura che tutte le clausole convenzionali in vigore, nonché quelle conseguenti all'aggiornamento ovvero alla revisione, siano inserite in una convenzione unica, avente valore ricognitivo per le parti diverse da quelle derivanti dall'aggiornamento ovvero dalla revisione. La convenzione unica sostituisce ad ogni effetto la convenzione originaria, nonché tutti i relativi atti aggiuntivi»;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 39, che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale, successivamente integrata con delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, che disciplina, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, il cui art. 8-*duodecies* comma 2 dispone che «sono approvati tutti gli schemi di convenzione con la società ANAS S.p.a. già sottoscritti dalle società concessionarie autostradali alla data del 31 luglio 2010»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», come modificato dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la Città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare:

1. l'art. 37 che, nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali ed in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, prevede al comma 6-*ter* che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sentita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera *g)*, in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha adottato provvedimenti in merito alla concessione autostradale in esame ed in particolare:

1. la delibera CIPE 29 marzo 2006, n. 77, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare aggiornato del «Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo ed opere ad esso connesse»;

2. la delibera CIPE 4 ottobre 2007, n. 108, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di «convenzione unica» sottoscritto il 1° agosto 2007 tra Concessioni autostradali lombarde S.p.a., di seguito CAL, subentrata ad ANAS S.p.a. nelle funzioni di soggetto concedente ai sensi del comma 979 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a., di seguito APL, convenzione che è stata poi approvata con il decreto interministeriale 12 febbraio 2008, n. 1667;

3. la delibera CIPE 6 novembre 2009, n. 97, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'intervento «Collegamento autostradale tra Dalmine, Como, Varese, Valico del Gaggiolo ed opere ad esso connesse» (Pedemontana Lombarda);

4. la delibera CIPE 1° agosto 2014, n. 24, con la quale questo Comitato ha formulato parere favorevole sul II atto aggiuntivo alla convenzione unica tra CAL e APL e determinato l'importo del contributo pubblico a fondo perduto necessario per il riequilibrio del PEF in 393 milioni di euro e l'ammontare delle misure di defiscalizzazione in 800 milioni di euro in valore assoluto;

5. la delibera CIPE 17 gennaio 2019, n. 1, con la quale questo Comitato ha disposto la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità delle aree interessate dall'opera ed ancora in fase di realizzazione, apposta con la citata delibera CIPE n. 97 del 2009, già prorogata con la delibera CIPE 19 gennaio 2017, n. 1;

6. la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 42, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole ai cambiamenti proposti sul precedente parere, espresso con delibera n. 24 del 2014, in particolare, approvando la traslazione in avanti del cronoprogramma delle tratte ancora da realizzare, con previsione della sua decorrenza dalla data di effettiva efficacia dell'atto stesso e confermando l'ammontare massimo delle misure di defiscalizzazione con previsione della loro effettiva erogazione al verificarsi delle condizioni previste per legge, confermando, inoltre il parere favorevole sull'atto aggiuntivo n. 2, sottoscritto da CAL e APL in data 20 dicembre 2018, con le citate modifiche;

7. la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 1, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole in ordine alla proroga fino al 31 agosto 2021 dei termini dell'art. 3.1 dell'atto aggiuntivo n. 2 alla convenzione unica di concessione del Collegamento autostradale Dalmine-Como-Varese-Valico del Gaggiolo e opere connesse (Pedemontana Lombarda) relativi alla sottoscrizione del contratto di finanziamento per la realizzazione delle tratte B2 e C;

8. la delibera CIPESS 29 marzo 2023, n. 8, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sulla proposta di aggiornamento del piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo per il periodo regolatorio 2020-2024, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11, ai sensi del quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è subentrato ad ANAS S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il MIT ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera CIPE n. 39 del 2007, disciplinando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

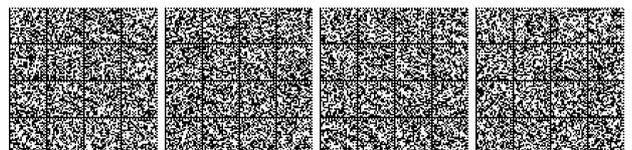
Vista la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 68, con la quale questo Comitato ha aggiornato la regolazione economica delle società concessionarie autostradali di cui alle delibere CIPE 15 giugno 2007, n. 39 e 21 marzo 2013, n. 27;

Visto il secondo atto aggiuntivo alla convenzione unica, sottoscritto in data 20 dicembre 2018, che include l'aggiornamento del PEF relativo al periodo regolatorio 2014-2018;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, in particolare, l'art. 35 recante «Disposizioni in materia di concessioni autostradali»;

Viste le seguenti delibere dell'ART:

1. delibera 20 marzo 2020, n. 70, con la quale l'ART ha avviato il procedimento volto a stabilire il «Sistema tariffario di pedaggio relativo alle concessioni di cui all'art. 43 del decreto-legge n. 201/2011 come richiamato dall'art. 37 del medesimo decreto. Convenzione unica Concessioni autostradali lombarde S.p.a. - Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a.» avviando, altresì, la relativa consultazione pubblica;

2. delibera 18 giugno 2020, n. 106 con la quale l'ART ha approvato il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale relativo

alla convenzione unica tra Concessioni autostradali lombarde S.p.a. e Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a., con la quale è previsto che la percentuale complessiva di recupero di efficienza produttiva è pari a 2,18%, mentre l'indicatore di produttività da impiegarsi nella formula del *price cap* è pari a 0,44%;

Viste le norme riguardanti le misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e, in particolare:

1. il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e, in particolare l'art. 103, comma 1, il quale ha disposto, tra l'altro, che «Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020»;

2. il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, e, in particolare, l'art. 37, il quale ha stabilito che «Il termine del 15 aprile 2020 previsto dai commi 1 e 5 dell'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, è prorogato al 15 maggio 2020»;

3. il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale ha stabilito che «In considerazione dei provvedimenti di regolazione e limitazione della circolazione stradale adottati nel periodo emergenziale da COVID-19 e della conseguente incidenza di detti provvedimenti sulla dinamica dei transiti sulla rete autostradale all'art. 13, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, le parole: "relative all'anno 2020 e all'anno 2021" sono sostituite dalle seguenti: "relative agli anni 2020 e 2021 e di quelle relative a tutte le annualità comprese nel nuovo periodo regolatorio" e le parole: "non oltre il 31 luglio 2021" sono sostituite dalle seguenti: "non oltre il 31 dicembre 2021"»;

4. il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 e, in particolare, l'art. 24 che ha prorogato al 31 ottobre 2022 i termini per la definizione del procedimento di aggiornamento dei PEF dei concessionari autostradali, predisposti in conformità alle delibere adottate dall'ART, di cui all'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 162 del 2019;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», e, in particolare il Libro IV, relativo al partenariato pubblico-privato e alle concessioni;

Visto il terzo atto aggiuntivo alla convenzione unica, sottoscritto in data 23 giugno 2023, che include l'aggiornamento del PEF relativo al periodo regolatorio 2020-2024;

Vista la nota 7 agosto 2023, n. 824, con la quale CAL ha presentato al MIT formale istanza di revisione del PEF, individuando come elementi eccezionali e imprevedibili di alterazione dell'equilibrio economico finanziario, in linea con quanto previsto dall'art. 12.6 della convenzione unica:

1. l'incremento dei prezzi delle materie prime, conseguente alla situazione macroeconomica generale indotta anche dal conflitto Russia-Ucraina;

2. la riduzione generalizzata, riscontrata sul mercato, delle percentuali di ribasso praticate dagli affidatari di appalti ritenuta correlata all'incertezza dei mercati e al c.d. «caro materiali»;

3. l'incremento dei tassi di interesse da riconoscere agli istituti finanziatori;

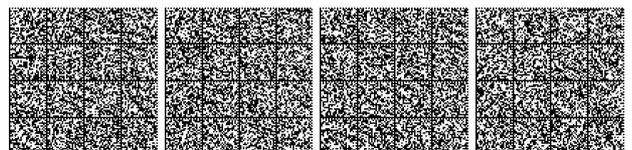
Vista la nota 26 settembre 2023, n. 24373, con la quale la competente Direzione generale del MIT ha trasmesso all'ART la documentazione trasmessa da CAL in data 7 agosto 2023 per l'espressione del parere dell'Autorità, previsto ai sensi dell'art. 43, comma 1, del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Vista la nota ART 12 ottobre 2023, n. 54647, con la quale l'Autorità ha evidenziato alcune criticità procedurali oltre ad alcune valutazioni di merito concludendo che «non sussistono le condizioni per rendere il parere richiesto, si manifesta la disponibilità degli uffici dell'Autorità per soddisfare eventuali esigenze di chiarimento»;

Vista la nota CAL 17 ottobre 2023, n. 1035, con la quale il concedente ha riscontrato le osservazioni dell'ART, ribadendo «la necessità che codesta spettabile Autorità emetta nel più breve tempo possibile il parere richiesto ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201/2011»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la nota ART 16 novembre 2023, n. 66980, con la quale l'Autorità ha trasmesso in allegato il parere ART

n. 25, evidenziando alcune criticità presenti nel PEF in revisione ed ha inoltre allegato un documento contenente osservazioni sullo schema di quarto atto aggiuntivo «al fine di adeguare le previsioni degli atti convenzionali al mutato quadro normativo e regolatorio in materia di concessioni autostradali»;

Vista la nota 11 dicembre 2023, n. 46155, con la quale l'Ufficio di Gabinetto del MIT ha trasmesso per l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS la documentazione relativa allo schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione unica di concessione tra CAL e APL;

Visto il parere ART n. 30 del 15 dicembre 2023 recante le «Valutazioni, ai sensi del punto 28 del sistema tariffario approvato con delibera n. 106 del 18 giugno 2020, sull'adeguamento tariffario per l'anno 2024 da applicare alle tratte autostradali assentite in concessione a Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a.»;

Vista la nota 19 dicembre 2023, n. 11357, con la quale il DIPE ha richiesto al MIT un'integrazione della documentazione trasmessa ed in particolare «una relazione complessiva sull'istruttoria in esame, in cui venga dato anche conto delle valutazioni di codesta amministrazione in merito all'eventuale ricorso al residuo di contributi pubblici non utilizzati, relativi a contributi quindicinali stanziati, e degli elementi relativi al parere ART n. 30 del 15 dicembre 2023»;

Vista l'ulteriore proroga di cui al decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, e, in particolare, il comma 9 dell'art. 8 che ha prorogato al 31 dicembre 2024 i termini per la definizione del procedimento di aggiornamento dei PEF dei concessionari autostradali, predisposti in conformità alle delibere adottate dall'ART;

Vista la nota 11 gennaio 2024, n. 811, con la quale la competente direzione del MIT ha trasmesso la documentazione integrativa richiesta;

Vista la nota CAL 5 febbraio 2024, acquisita al protocollo DIPE n. 1290 del 6 febbraio 2024, con la quale CAL ha trasmesso la documentazione richiesta nella seduta istruttoria del NARS del 1° febbraio 2024;

Visto il parere 7 marzo 2024, n. 2, del NARS, con le valutazioni, prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni sulla proposta di aggiornamento in esame;

Vista le delibera CIPESS del 21 marzo 2024, n. 7, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sulla proposta di revisione del piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 4 di APL per il periodo regolatorio 2024-2028, ai sensi dell'art. 43 del decreto-legge n. 201 del 2011;

Visto il rilievo della Corte dei conti del 6 maggio 2024, acquisito al protocollo DIPE n. 4413 del 7 maggio 2024, con il quale la Corte ha richiesto chiarimenti, tra l'altro, sui punti seguenti:

1. variazione del costo complessivo dell'opera e sulle sue componenti;

2. mancata considerazione da parte del MIT dei pareri dell'ART n. 25 del 15 novembre 2023 e n. 30 del 15 dicembre 2023, atteso che l'Autorità ha valutato l'adeguamento «non conforme» al sistema tariffario ART;

3. le valutazioni svolte da questo Comitato in relazione a quanto dedotto dal MIT rispetto alle osservazioni dell'ART circa l'utilizzo del WACC *post tax* (richiesto dall'ART e ritenuto dal MIT non conforme alle indicazioni di cui alla delibera CIPE n. 1 del 2013);

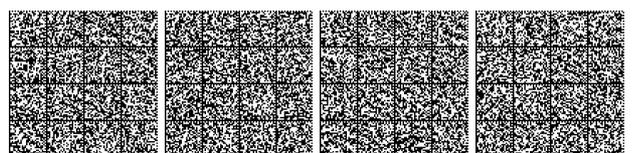
4. riferibilità soggettiva del documento datato 6 dicembre 2023 recante «Relazione di ottemperanza del concedente»;

Vista la nota 7 maggio 2024, n. 4457, con la quale il DIPE ha trasmesso al MIT il rilievo formulato dalla Corte dei conti, richiedendo chiarimenti in merito;

Viste le note 17 maggio 2024, n. 14942 e 21 maggio 2024, n. 15203, con le quali il MIT ha riscontrato la citata nota DIPE fornendo una serie di chiarimenti in relazione ai rilievi formulati dalla Corte dei conti, tra i quali:

1. il costo complessivo dell'opera, risultante dalla proposta di PEF, è pari a 4.598 milioni di euro e considera il nuovo tracciato della tratta «D» (cosiddetta «Variante D-breve») individuato a seguito di una *project review*; gli importi rilevati nei rilievi non si riferiscono al suddetto costo, bensì alla previsione di spesa per la realizzazione dell'opera che includeva l'originario tracciato della tratta «D», aggiornato ai prezzi correnti, e che risultava pari a 5.230 milioni di euro, come indicato nella relazione di accompagnamento al PEF, con un incremento di 1.112 milioni di euro;

2. le osservazioni di cui al parere ART n. 30 del 2023 sono riferite a valutazioni sul PEF del III atto aggiuntivo e, in particolare, alla fattispecie dell'adeguamento tariffario annuale relativo al 2024, distinta e non riferibile alla proposta di aggiornamento del PEF di cui al IV atto aggiuntivo; con riguardo alle osservazioni dell'ART di cui al parere n. 25 del 2023 relative al PEF del IV atto aggiuntivo, le medesime sono state recepite dal concedente e dal concessionario con riferimento a: applicazione del meccanismo di poste figurative di cui al punto 26 del sistema tariffario ART; incremento di produttività da efficientamento per il tramite dell'applicazione dell'obiettivo di efficientamento sui costi operativi dell'anno base (2022) per il quinquennio 2024 - 2028; tasso di inflazione programmato pari al 5,60% per l'anno 2023 e al 2,30% per gli anni successivi fino al termine della concessione; adeguamento degli indicatori di sostenibilità. Rispetto alle ulteriori osservazioni dell'ART, nella formulazione di PEF non sono state integralmente considerate le indicazioni riconducibili a valutazioni non prescrittive ovvero, per le quali il concedente ha accertato la non applicabilità in quanto non coerenti con il quadro convenzionale di riferimento, nei termini puntualmente motivati in seno alla citata nota MIT del 17 maggio 2024, n. 14942;

3. le previsioni di cui al decreto legislativo n. 36 del 2023 non risultano direttamente applicabili al collegamento autostradale in oggetto in quanto la relativa convenzione unica è stata sottoscritta nel 2007, in vigenza del precedente codice dei contratti pubblici (decreto legislativo n. 163 del 2006). La proposta di revisione del PEF risulta coerente alle previsioni del decreto legislativo n. 36 del 2023 in tema di allocazione dei rischi, tenuto conto che tale proposta non incide sull'allocazione del rischio operativo, che rimane a carico della società concessionaria;

4. la documentazione istruttoria predisposta dal concedente CAL S.p.a. risulta comprensiva di apposita «Relazione di ottemperanza del concedente» in cui viene data puntuale evidenza delle motivazioni sottostanti ciascuna decisione in ordine alle indicazioni riportate nel parere n. 25 del 2023 dell'Autorità di regolazione dei trasporti.

Considerato che le «Linee guida per l'applicazione delle misure previste dall'art. 18 della legge n. 183/2011», allegate alla delibera CIPE n. 1 del 2013, che regolano la fattispecie, al punto 3.5 dispongono che «la misura generata dalle imposte sui redditi e dall'IRAP non versate è rappresentata nel Piano finanziario regolatorio defiscalizzato attraverso la riduzione del WACC durante il periodo di applicazione della misura stessa», non prevedendo la necessaria applicazione del WACC *post-tax*, che nel caso di specie potrebbe peraltro determinare effetti distorsivi, come osservato anche dal MIT con le suddette note;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. l'aggiornamento della convenzione sotto il profilo economico-finanziario avviene con l'aggiornamento dei PEF e la stipula di atti aggiuntivi alla fine di ogni periodo regolatorio quinquennale, mentre la revisione del PEF richiede, ai sensi dell'art. 12.6 della convenzione unica, la sussistenza di eventi straordinari e imprevedibili tali da determinare un'alterazione dell'equilibrio economico-finanziario;

2. iI NARS ha indicato (pareri NARS numero 2 del 2024 e numero 1 del 2023) che l'adeguamento della convenzione unica (sorta in vigenza del decreto legislativo n. 163 del 2006) alla normativa sopravvenuta «deve essere rimesso al Ministero proponente e per suo tramite al concedente», tenuto conto delle norme transitorie contenute nell'art. 216, comma 1 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, oggi, negli articoli 225-226 del decreto legislativo n. 36 del 2023, che fanno salva la disciplina previgente, «senza parimenti trascurare la necessaria adesione del concessionario a una rivisitazione sostanziale della disciplina convenzionale. Ciò ad eccezione dei profili regolatori, che restano di obbligatorio recepimento.»; il concedente deve, dunque, dar seguito agli adeguamenti del testo convenzionale richiesti dall'Autorità di regolazione dei trasporti «ove rientranti nel perimetro del sistema tariffario di competenza dell'Autorità stessa», dovendo essere rimessa al concedente ogni opportuna valutazione per le altre considerazioni espresse dall'Autorità in quanto da considerarsi non vincolanti;

3. l'ART, con parere n. 25 del 15 novembre 2023, si è espressa in merito alla proposta di aggiornamento del PEF relativo alla convenzione unica, formulando alcune osservazioni sui seguenti aspetti:

3.1. considerazioni preliminari;

3.2. valutazioni preliminari sull'istanza di revisione straordinaria;

3.3. valutazioni preliminari sull'equilibrio economico della concessione e la sostenibilità delle tariffe per gli utenti;

3.4. osservazioni inerenti a difformità applicative relative a:

3.4.1. applicazione del meccanismo di poste figurative di cui al punto 26 del Sistema tariffario ART;

3.4.2. obiettivo di incremento di produttività da efficientamento;

3.4.3. dinamica dei pedaggi nel periodo concessorio;

3.4.4. tasso di inflazione programmato adottato nella costruzione tariffaria;

3.4.5. misure di defiscalizzazione;

3.4.6. recupero degli effetti economici scaturenti dall'emergenza sanitaria dovuta al COVID-19;

3.4.7. indicatori di sostenibilità della concessione;

4. con note in data 11 dicembre 2023, n. 32735 e n. 32766, la competente Direzione generale del MIT ha riscontrato i rilievi formulati dall'ART nel citato parere, fornendo altresì la «Relazione di ottemperanza del concedente in merito alle osservazioni ART contenute nel parere n. 25/2023 del 15 novembre 2023, trasmesso con nota del 15 novembre 2023, prot. n. 0066980/2023.»;

5. con nota 19 dicembre 2023, n. 11357, il DIPE ha richiesto alcune integrazioni documentali necessarie all'istruttoria, con particolare riferimento a:

5.1. una relazione del MIT che tenga conto anche del parere ART n. 30 del 15 dicembre 2023;

5.2. la verifica dell'aggiornamento della documentazione trasmessa;

5.3. una valutazione complessiva dell'*iter* di *project review* della tratta D;

5.4. gli estremi di registrazione del decreto interministeriale MIT-MEF n. 253/2023;

6. con nota 11 gennaio 2024, n. 811, acquisita al prot. DIPE n. 293, il MIT ha trasmesso la seguente documentazione:

6.1. la relazione istruttoria della competente Direzione generale del MIT relativa allo «Schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione unica di concessione tra Concessioni autostradali e lombarde S.p.a. (CAL) e Società Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a. (APL)», nel cui ambito, con riferimento al parere ART n. 30 del 15 dicembre 2023 viene rilevato che «lo stesso afferisce tematiche quali l'aggiornamento tariffario 2024 e l'atto aggiuntivo n. 3, [...], e pertanto non risulta riferibile alla revisione del PEF in oggetto»;

6.2. la nota CAL prot. U-2023-1250 del 19 dicembre 2023 di riscontro alla nota ART di trasmissione del parere n. 30/2023;

7. in esito all'audizione tenutasi nella riunione istruttoria del NARS del 1° febbraio 2024, CAL ha trasmesso una nota integrativa di chiarimento circa il calcolo delle poste figurative e l'accantonamento al fondo di svalutazione crediti, acquisita al prot. DIPE n. 1290 del 6 febbraio 2024;

8. il NARS, con parere del 7 marzo 2024, n. 2, ha formulato alcune osservazioni, prescrizioni e raccomandazioni concernenti lo schema di quarto atto aggiuntivo, in particolare, tra le più rilevanti:

8.1. in merito alla durata della concessione, il NARS ritiene necessario, al fine di rendere certa e determinata la sua durata, che venga prescritta la modifica dell'art. 4.1 della convenzione unica, come segue:

«4.1 La scadenza della concessione è fissata al trentesimo anno successivo a quello di definitiva entrata in esercizio dell'intera Autostrada e comunque non oltre nel temine perentorio del 31 dicembre 2061». Consequenzialmente sono eliminate le lettere *b)* e *c)* dell'art. 5 "Pattuizioni specifiche" dell'atto aggiuntivo n. 4.»

8.2. in merito ai minori ribassi praticati in fase di aggiudicazione, che il concedente ha valutato quale conseguenza di eventi di forza maggiore, tale da farne motivo alla base della procedura di riequilibrio, il NARS ritiene necessario prescrivere che nell'aggiuntivo n. 4 sia inserita, all'art. 5, una nuova lettera nei termini seguenti: «Con l'atto aggiuntivo n. 4, le parti convengono che, ai fini dell'aggiornamento del PEF 2023 ai sensi degli articoli 12.4 e 12.4-*bis* della convenzione unica, come modificati dall'atto aggiuntivo n. 3, verranno considerati i maggiori ribassi, rispetto ai valori assunti nel PEF 2023, conseguiti a seguito delle procedure di gara all'uopo concluse per la realizzazione delle opere non ancora aggiudicate alla data di efficacia dell'atto aggiuntivo n. 4»;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. in considerazione delle molteplici versioni pervenute ed esaminate in sede NARS, il parere NARS e lo schema di delibera CIPESS, ai fini dell'analisi delle componenti economiche e finanziarie del Piano economico finanziario fanno riferimento al PEF 2023 in formato editabile («.xls») allegato alla documentazione;

2. il PEF presentato da APL si sviluppa dal 2024 al 2061 e prevede in particolare la rideterminazione del periodo regolatorio anticipato dal periodo 2025-2029 al 2024-2028, con anno base il 2022 e anno ponte il 2023;

3. la nuova scadenza della concessione è stata prevista nella proposta di revisione al 31 dicembre 2061 in quanto, come previsto dalla convenzione unica, tale data è fissata a trenta anni dall'apertura al traffico dell'intera tratta autostradale e con la proposta di aggiornamento in esame il cronoprogramma dei lavori prevede il termine per l'apertura al traffico della tratta D a fine dicembre 2031;

4. sono previsti nel PEF 2023 investimenti per un importo complessivo (Lavori e somme a disposizione) pari a circa 4.598 milioni di euro, in aumento di 480 milioni di euro rispetto al PEF 2020, a cui si aggiungono altri investimenti ammessi a tariffa per circa 19,5 milioni di euro, «connessi ad oneri fidejussori e assicurativi legati alla realizzazione dell'opera»;

5. l'aumento dei costi di 480 milioni di euro deriva dall'aumento del costo dei lavori per 482,6 milioni di euro circa, e da una contestuale riduzione del costo delle altre voci considerate congiuntamente di circa 2,6 milioni di euro, comprensive anche dei costi per espropri e progetti locali e misure compensative;

6. l'aumento del costo è reso meno gravoso dalla riduzione del costo della tratta D, con la previsione di una tratta D «breve» con un tracciato di lunghezza ridotta a 8,9 km, in sostituzione del tracciato di 15,9 km precedentemente previsto e senza tale revisione della tratta il costo sarebbe stato di 5.230 milioni di euro;

7. Le variazioni complessive di costo vengono coperte con le seguenti misure:

riduzione della lunghezza del tracciato e dunque del costo della tratta D;

utilizzo di una ulteriore quota di contributo pubblico statale già stanziato, pari a 103 milioni di euro;

incremento della tariffa applicata all'utenza pari al 3,52 per cento (in incremento rispetto a quanto precedentemente previsto, +1,51 per cento fino al 2025 e +2,35 per cento dal 2025 al 2060).

8. il capitale investito netto, di seguito CIN, al 31 dicembre 2023 è distinto in «CIN beni reversibili *ante*», pari a circa 583 milioni di euro, e «CIN beni reversibili *post*», pari a circa 93 milioni di euro;

9. il tasso interno di rendimento, determinato secondo il sistema tariffario previgente è pari al 6,27 per cento;

10. il tasso di remunerazione del capitale investito nominale (WACC) applicato ai nuovi investimenti è pari al 6,03 per cento, come individuato dalla delibera ART, n. 154 del 2022, in luogo del valore più elevato del 7,69 per cento derivante dall'applicazione della delibera ART n. 139/2023;

11. il valore di subentro risulta essere nullo;

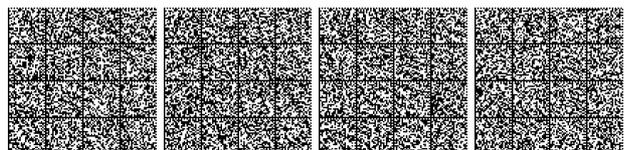
12. il fattore di efficientamento complessivo, quantificato da ART nel 2,18 per cento, viene conseguito nell'arco del periodo regolatorio attraverso l'applicazione di un tasso annuale dello 0,45 per cento;

13. il tasso di inflazione utilizzato nel PEF è pari al 5,6 per cento per il 2023 e, successivamente, al 2,3 per cento annuo per tutta la durata della concessione;

14. l'incremento tariffario annuo è determinato nella misura del 3,52 per cento annuo dal 2024 al 2061, tale da garantire l'azzeramento delle poste figurative nell'arco della concessione;

15. i volumi di traffico nel piano prevedono un aumento da 285.216 veicoli-km/anno nel 2023 a 1.323.500 veicoli-km/anno nel 2061 (+464 per cento) e risultano essere fortemente influenzate dall'aperture delle nuove tratte, B2 e C, previste per il 2026, e della tratta D, prevista per fine 2031;

Vista la nota del 23 maggio 2024, prot. n. 20033, con cui il Gabinetto del MIT, in ragione del rilievo formulato dalla Corte dei conti in data 6 maggio 2024 in ordine alla delibera n. 7 del 2024, nonché alla luce delle osservazioni pervenute dalla competente Direzione generale, propone il ritiro della suddetta delibera e la contestuale adozione di una nuova delibera in occasione della prossima seduta del CIPESS;

Ritenuto necessario addivenire ad una deliberazione che tenga conto delle precisazioni fornite dal MIT con nota 14942 del 17 maggio 2024 e con nota 15203 del 21 maggio 2024 in merito alle motivazioni del parziale discostamento rispetto ai pareri formulati dall'ART, alla

luce del quadro convenzionale di riferimento, ritirando contestualmente la precedente delibera n. 7, perfezionata ma non efficace, con il presente provvedimento;

Considerato che le suddette precisazioni tengono conto delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti con il citato rilievo del 6 maggio 2024;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, comma 10, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, questo Comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente di questo stesso Comitato», mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Il ritiro della delibera CIPESS n. 7 del 21 marzo 2024.

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE:

1. sulla proposta di revisione del piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione tra Concessioni autostradali lombarde S.p.a. (concedente) e la società Autostrada Pedemontana Lombarda S.p.a. (concessionario), con le prescrizioni, raccomandazioni e osservazioni di cui al parere NARS n. 2 del 7 marzo 2024, che il Comitato fa proprie e che si intende integralmente richiamato e del quale si riportano le conclusioni:

1.1. in relazione alla revisione del PEF 2023 e ai suoi presupposti, in particolare rispetto ai ribassi offerti inferiori rispetto a quelli attesi e inseriti nel PEF, viene prescritto dal Comitato quanto segue:

1.1.1. qualora in sede di aggiudicazione degli appalti ancora da assegnare per la progettazione esecutiva e la realizzazione delle opere in concessione si verificassero ribassi superiori ai valori assunti nel PEF 2023, questi siano considerati - ai fini del contenimento delle tariffe - nei successivi aggiornamenti del piano economico finanziario;

1.1.2. sia quindi inserita all'art. 5 «Pattuizioni specifiche» dell'atto aggiuntivo n. 4 una nuova lettera nei termini seguenti: «Con l'atto aggiuntivo n. 4, le parti convengono che, ai fini dell'aggiornamento del PEF 2023 ai sensi degli articoli 12.4 e 12.4-*bis* della convenzione unica, come modificati dall'atto aggiuntivo n. 3, verranno considerati i maggiori ribassi, rispetto ai valori assunti nel PEF 2023, conseguiti a seguito delle procedure di gara all'uopo concluse per la realizzazione delle opere non ancora aggiudicate alla data di efficacia dell'atto aggiuntivo n. 4»;

1.1.3. sia conseguentemente eliminato l'art. 5.2 dell'atto aggiuntivo n. 3, all'uopo aggiungendo all'art. 5 «Pattuizioni specifiche» dell'atto aggiuntivo n. 4, una lettera del seguente tenore: «l'art. 5.2 dell'atto aggiuntivo n. 3 è stralciato»;

1.2. in relazione all'articolato dello schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione unica si prescrive:

1.2.1. di adeguare le premesse e il testo dell'atto aggiuntivo alla nuova denominazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

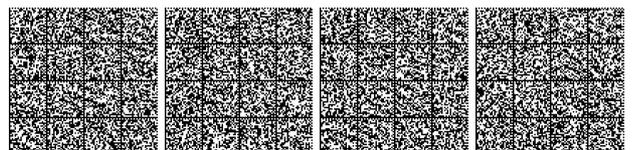
1.2.2. al fine di rendere certa e determinata la durata della concessione, l'art. 4.1 della convenzione unica sia sostituito come segue: «4.1 La scadenza della concessione è fissata al trentesimo anno successivo a quello di definitiva entrata in esercizio dell'intera Autostrada e comunque non oltre al temine perentorio del 31 dicembre 2061». Consequenzialmente siano eliminate le lettere *b)* e *c)* dell'art. 5 «Pattuizioni specifiche» dell'atto aggiuntivo n. 4;

1.3. in relazione agli elementi del piano economico finanziario si prescrive:

1.3.1. di verificare la sussistenza di eventuali economie di spesa per gli espropri già effettuati, al fine del loro inserimento tra le somme a disposizione nell'ambito del quadro economico di progetto;

1.3.2. con riguardo all'incremento degli oneri per la macro-categoria di opere denominata «Sedi Esercizio Manutenzioni», di verificare ammissibilità e congruità di eventuali opere aggiuntive proposte in variante rispetto al progetto definitivo approvato;

1.3.3. in relazione alla realizzazione delle opere di completamento denominate «centro direzionale» e «TRVA 13-14», le opportune verifiche sull'effettivo conseguimento di eventuali economie e sulla necessità e indifferibilità - per eventuali sopravvenute esigenze operative - della realizzazione delle stesse;

1.3.4. con riferimento alla rilevata discrasia tra l'andamento incrementale della tariffa unitaria media, netto canone, e l'adeguamento tariffario annuale, la verifica e il relativo adeguamento del PEF/PFR;

1.3.5. la rettifica del refuso inerente all'utilizzo del fondo svalutazione crediti nell'ultimo anno di concessione, l'adeguamento del PEF e la relativa verifica da parte del Ministero proponente, prima della eventuale promulgazione del decreto interministeriale di approvazione dell'atto aggiuntivo n. 4;

1.3.6. con riferimento a eventuali finanziamenti da contrarre, l'inserimento di una clausola di *financial closing* che rimandi la determinazione del tasso da inserire nel PEF al momento del perfezionamento dei contratti di finanziamento, con conseguente adeguamento del piano;

1.4. con riguardo allo schema di atto aggiuntivo n. 4 alla convenzione unica e al PEF/PFR, si raccomanda al Ministero istruttore e al concedente di valutare l'effettiva esigenza, nell'ambito della procedura di revisione del PEF, di procedere alla modifica del periodo regolatorio;

1.5. con riguardo all'incremento degli oneri finanziari, si raccomanda la verifica in ordine alla compensabilità dell'innalzamento dei tassi avvenuto nel periodo 2022-2023 con le intercorse dinamiche dei tassi, considerate in particolare le modalità dei finanziamenti in essere e le tempistiche del rimborso;

1.6. in relazione agli elementi del PEF, si raccomanda:

1.6.1. l'adozione per gli anni successivi al 2024 di un tasso di inflazione annuo analogo all'obiettivo della Banca centrale europea del 2 per cento, con relativo adeguamento del PEF/PFR;

1.6.2. l'adeguamento del valore degli investimenti inseriti nel PEF in base alle risultanze della progettazione esecutiva, qualora in riduzione, nell'ambito delle successive ordinarie procedure di aggiornamento del PEF;

1.6.3. la verifica della congruità della variazione in diminuzione della spesa prevista per gli espropri, in relazione al nuovo tracciato autostradale adottato per la tratta «D»;

1.6.4. la verifica della congruità degli aumenti previsionali di spesa presenti nel «Piano delle manutenzioni» in corrispondenza dell'entrata in esercizio sia delle tratte «B2» e «C», sia della tratta «D»;

1.7. si raccomanda, inoltre, che venga garantita la coerenza interna degli atti modificati nell'adottare le prescrizioni e le raccomandazioni di cui alla deliberazione del Comitato.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi alla concessione in esame.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 933

24A03693

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Fusione per incorporazione della «Fondazione Cassa di Risparmio e Banca del Monte di Lugo» nella «Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna».

Avviso di fusione per incorporazione della «Fondazione cassa di risparmio e Banca del Monte di Lugo» (delibera del Consiglio di indirizzo della Fondazione del 25 giugno 2024) nella «Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna» (delibera del Consiglio di indirizzo della Fondazione del 26 giugno 2024) - Procedimento ai sensi dell'art. 10, comma 3, lettera *a)* e lettera *c)* del decreto legislativo n. 153/1999.

Fondazioni partecipanti alla fusione per incorporazione:

«Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna» («Fondazione incorporante»), nella sua qualità di Fondazione di origine bancaria costituita e regolata ai sensi del decreto legislativo n. 153 del 17 maggio 1999, con sede in Bologna (BO), via delle Donzelle, n. 2, codice fiscale n. 00520020371, iscritta al n. 526, pag. 103, vol. 4 del registro delle persone giuridiche presso la Prefettura di Bologna.

«Fondazione Cassa di risparmio e Banca del Monte di Lugo» («Fondazione incorporanda»), nella sua qualità di Fondazione di origine bancaria costituita e regolata ai sensi del decreto legislativo n. 153 del 17 maggio 1999, con sede in Lugo (RA), piazza Baracca n. 10, codice fiscale 91006910391, iscritta al n. 31 del registro delle persone giuridiche presso la Prefettura di Ravenna.

Modalità di esercizio dei diritti da parte dei creditori nonché modalità con cui si possono ottenere gratuitamente tali informazioni dalle Fondazioni.

In relazione all'operazione di fusione per incorporazione della «Fondazione Cassa di risparmio e Banca del Monte di Lugo» nella «Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna»:

I creditori di entrambe le Fondazioni possono esercitare i diritti previsti dall'articolo 2503 del codice civile, - entro il termine di trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato - ed, al contempo, gli stessi possono ottenere le informazioni sull'esercizio dei propri diritti direttamente presso la sede della «Fondazione del Monte di Bologna e Ravenna», in Bologna, C.a.p: 40126 (BO), via delle Donzelle, n. 2, rivolgendosi al direttore generale della Fondazione quale referente unico, dott. Enrico Ratti, tel. n. 051/2962503, indirizzo p.e.c. segreteria.organi@pec.fondazionedelmonte.it

Il progetto di fusione e i documenti a questo connessi sono liberamente disponibili anche nei seguenti siti internet: https://www.fondazionedelmonte.it/ e https://www.fondazionecassamontelugo.it/

24A03745

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 maggio 2024, n. 78 concernente: «Regolamento recante modifiche al regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 137 del 13 giugno 2024).

Al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pagina 2, prima colonna, all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, capoverso art. 5-*bis*, comma 2, dove è scritto: «*c)* Direzione generale per l'analisi statistica e organizzativa», leggasi: «*c)* Direzione generale di statistica e analisi organizzativa»;

alla pagina 3, prima colonna, all'art. 3, comma 3, dove è scritto: «Capo del Dipartimento per l'Innovazione tecnologica», leggasi: «Capo del Dipartimento per l'Innovazione tecnologica della giustizia».

24A03821

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-168) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
(*di cui spese di spedizione € 257,04)** - annuale **€ 438,00**
(*di cui spese di spedizione € 128,52*) * - semestrale **€ 239,00**

Tipo B Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:
(*di cui spese di spedizione € 19,29*)* - annuale **€ 68,00**
(*di cui spese di spedizione € 9,64*)* - semestrale **€ 43,00**

Tipo C Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:
(*di cui spese di spedizione € 41,27*)* - annuale **€ 168,00**
(*di cui spese di spedizione € 20,63*)* - semestrale **€ 91,00**

Tipo D Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:
(*di cui spese di spedizione € 15,31*)* - annuale **€ 65,00**
(*di cui spese di spedizione € 7,65*)* - semestrale **€ 40,00**

Tipo E Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
(*di cui spese di spedizione € 50,02*)* - annuale **€ 167,00**
(*di cui spese di spedizione € 25,01*)* - semestrale **€ 90,00**

Tipo F Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
(*di cui spese di spedizione € 383,93*)* - annuale **€ 819,00**
(*di cui spese di spedizione € 191,46*)* - semestrale **€ 431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale **€ 86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale **€ 55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C